



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2015 -05- 1 5

Nr UR/RD/.....⁰¹⁸⁴...../15

**„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI
FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr²²⁴³⁵..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Hascovir LIPOŻEL pro

Nazwa powszechnie stosowana:

Aciclovirum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel, 50 mg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ
HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ
HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. „PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ
HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław**

**2. „PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ
HASCO-LEK” S.A.
Zakład Produkcyjny w Siechnicach
ul. Eugeniusza Kwiatkowskiego 9
55-011 Siechnice**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Acyklowir

Substancje pomocnicze:

Fosfatydylocholina oczyszczona

Gliceroformal

Disodu edetynian

Kopolimer akryloildimetylotaurynianu amonu i N-winylopirolidonu

Dimetykon

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 tuba po 3 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	1	7	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z kaniulą z PE, zamknięta zakrętką z PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu tuby:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 14.05.2020 r.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględniła ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Ussak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a