



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -07- 0 8

Nr UR/RD/...../15 <sup>0300</sup>

„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 nr ..... <sup>22551</sup> na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**FORTIVEN ACTIV GEL**

Nazwa powszechnie stosowana:

*Heparinum natricum*

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel, 2400 j.m./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

UR.DRL.RLN.4000.0022.2014

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:*

**Heparyna sodowa**

*Substancje pomocnicze:*

**Karbomer 5984 EP**

**Sodu wodorotlenek 30%**

**Disodu edetynian**

**Glikol propylenowy**

**Polisorbat 20**

**Kompozycja zapachowa Alodora Vera**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**1 tuba po 30 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	2	8	7	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Tuba aluminiowa z membraną, zamknięta polietylenową zakrętką,  
w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w zamkniętym, oryginalnym opakowaniu w temperaturze  
poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**2 lata**

**Po pierwszym otwarciu tuby – 6 miesięcy**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

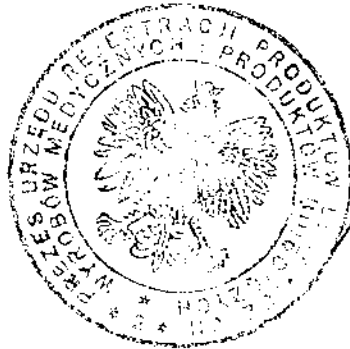
Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..... 07.07.2020

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia 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.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
dla Wyrobów Medycznych  
*Sebastian Migdalski*  
Sebastian Migdalski

### Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a