



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -11- 02

Nr UR/RD/0508/15

„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 nr ..... 22759 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**SPASTYNA**

Nazwa powszechnie stosowana:

*Drotaverini hydrochloridum*

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 40 mg**

Droga podania:

**doustna**

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:

1. „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:*

**Drotaweryny chlorowodorek**

*Substancje pomocnicze:*

**Powidon K 30**

**Skrobia żelowana kukurydziana**

**Laktoza jednowodna**

**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

20 szt. - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	4	6	3	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

40 szt. - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	4	6	3	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w zamkniętym, oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania**

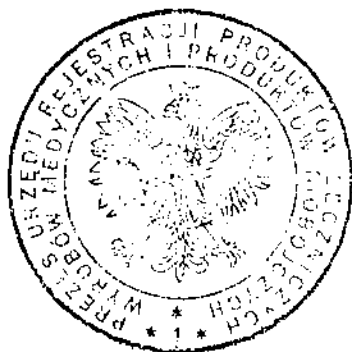
Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..... 01. M. 2020r .....

### 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 (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 Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a