



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrochów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -10- 3 0

Nr UR/RRS/0034 /15

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej
HASCO-LEK S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr IL-1258/LN
na dopuszczenie do obrotu nieprzetworzonego surowca farmaceutycznego używanego
w celach leczniczych WAZELINA BIAŁA**

Nazwa:

WAZELINA BIAŁA

Nazwa powszechnie stosowana:

Vaselineum album

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Nie dotyczy surowca farmaceutycznego.

Droga podania:

Nie dotyczy surowca farmaceutycznego.

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:

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław

Pełny skład jakościowy:

Wazelina biała

Wielkość opakowania:

Tuba aluminiowa z membraną i zakrętką z PE lub PP z przebijakiem.

20 g

- kod:

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

Pudełko PP z zakrętką PE.

500 g

- kod:

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

1000 g

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z membraną i zakrętką z PE lub PP z przebijakiem.

Pudełko PP z zakrętką PE.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Chronić od światła.

Okres ważności:

3 lata od daty konfekcjonowania, ale nie dłuższy niż termin ważności deklarowany przez wytwórcę materiału wyjściowego

Kategoria dostępności:

Nie dotyczy surowca farmaceutycznego.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej 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 1960r. 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 decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Gossak
Grzegorz Gossak

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, 2015 -11- 02

**Departament Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych**

UR.DZL.ZRN.4030.1580.2013.MŚ.3

**Pani
Małgorzata Han-Marek
Przedsiębiorstwo Produkcji
Farmaceutycznej Hasco-Lek S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51 – 131 Wrocław**

W związku z zakończeniem postępowania dotyczącego przedłużenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego:

WAZELINA BIAŁA

Vaselineum album

Nr pozwolenia: IL-1258/LN

Podmiot odpowiedzialny: Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej Hasco-Lek S.A.

Nr wniosku: UR.DZL.ZRN.4030.1580.2013

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Nr UR/RRS/0037 /15 z dnia 2015-10-30 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w/w surowca farmaceutycznego.

Jednocześnie Urząd Rejestracji PL, WM i PB informuje, że zgodnie z §12 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 czerwca 2015 r. w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. 2015 poz. 958), podmiot odpowiedzialny, który uzyskał przedłużenie okresu ważności pozwolenia na czas nieokreślony, zobowiązany jest wносить opłatę za każdy rok jego ważności.

Departament Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych
STARSZY SPECJALISTA


Katarzyna Kalinowska