



**PREZES**

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

Warszawa, 2016-06-24

Nr UR/ZD/ 0066 /17

**„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. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),

Nr procedury: PL/H/0449/001/IB/008

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 20521 z dnia 31 sierpnia 2012 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Sildenafil Hasco**

*Sildenafilum*

tabletki do rozgryzania i żucia, 25 mg

**„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI  
FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S. A.**

**ul. Żmigrodzka 242 E**

**51-131 Wrocław**

**typ zmiany: IB nr A.2b**

**Zmiana nazwy produktu leczniczego**

**z: Sildenafil Hasco**

**na: Mensil**

### 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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.

A faint circular stamp is visible on the left side of the page, and a handwritten signature is on the right side.

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a