



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 03. 08. 2012

Nr. *UR/RR/0466/12*

Chema-Elektromet Spółdzielnia Pracy
ul. Przemysłowa 9
35-105 Rzeszów

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 9853
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego HYDROCORT 

Nazwa:

HYDROCORT 

Nazwa powszechnie stosowana:

Hydrocortisoni acetat

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

maść, 5 mg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

Chema-Elektromet Spółdzielnia Pracy
ul. Przemysłowa 9
35-105 Rzeszów

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Chema-Elektromet Spółdzielnia Pracy
ul. Przemysłowa 9
35-105 Rzeszów

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Chema-Elektromet Spółdzielnia Pracy
ul. Przemysłowa 9
35-105 Rzeszów

Pełny skład jakościowy:

Hydrokortyzonu octan

Wazelina biała

Glicerolu monostearynian

Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania

1 tuba po 20 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	8	5	3	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z zakrętką z polietylenu lub polipropylenu w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

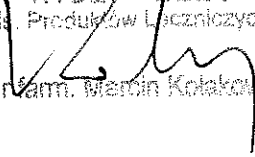
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kolakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a