



**PREZES**

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

Warszawa 03.09.2013

Nr. UR/22/1452/13

**Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice**

**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 14772  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PROCTO-HEMOLAN PROTECT**

Nazwa:

**PROCTO-HEMOLAN PROTECT**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Suppositoria Antihaemorrhoidales***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**czopki, 2 g**

Droga podania:

**doodbytnicza**

Podmiot odpowiedzialny:

**Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice**

UR.DZL.ZRN.4030.482.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Aflofarm Fabryka Leków Sp. z o.o.**  
**ul. Szkolna 31**  
**95-054 Ksawerów**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Aflofarm Fabryka Leków Sp. z o.o.**  
**ul. Szkolna 31**  
**95-054 Ksawerów**

Pełny skład jakościowy:

**Bizmutu galusan zasadowy**  
**Cynku tlenek**  
**Tanina**

**Masło kakaowe**

Wielkość opakowania:

**10 szt. – 1 blister po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	5	4	8	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 szt. – 2 blistry po 5 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	5	4	8	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PE w tekturowym pudełku.**

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła. Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

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

### **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 (tj. 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.



z up. Prezesa  
**WICEPREZES**  
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

### **Otrzymuje:**

1. Pełnomocnik strony  
95-200 Pabianice
2. a/a