



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Nr UR/RD/0291/26

Warszawa, 29-05-2026

**ZIAJA Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.**

**ul. Jesienna 9**

**80-298 Gdańsk**

## 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 2026 r. poz. 612) wydaje się:

**pozwolenie nr 29749 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Hydrocortisonum Ziaja MAX**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Hydrocortisoni acetat***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**krem, 10 mg/g**

Droga podania:

**podanie na skórę**

Podmiot odpowiedzialny:

**ZIAJA Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.**

**ul. Jesienna 9**

**80-298 Gdańsk**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**ZIAJA Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.**

**ul. Przemysłowa 12**

**83-050 Kolbudy**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **ZIAJA Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.**  
**ul. Przemysłowa 4**  
**83-050 Kolbudy**
2. **ZIAJA Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.**  
**ul. Przemysłowa 12**  
**83-050 Kolbudy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Hydrokortyzonu octan**

***Substancje pomocnicze:***

**Alkohol cetostearylowy**

**Glikol propylenowy**

**Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)**

**Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)**

**Sorbitanu stearynian**

**Makrogolu eter cetostearylowy**

**Parafina ciekła lekka**

**Wazelina biała**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**1 tuba po 15 g – numer GTIN: 5901887003007**

Rodzaj opakowania:

**Tuba aluminiowa z membraną, od wewnątrz pokryta lakierem epoksydowo-fenolowym, z zakrętką z HDPE z przebijakiem, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**2 lata**

**po pierwszym otwarciu tuby: 6 miesięcy.**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2025 r. poz. 1691) 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2025 r. poz.1691, dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2026 r. poz. 143, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz

ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a