



**PREZES**

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

Warszawa, 11.09.2012

Nr UR/RR/0645 /14

**Polmex Sp. z o.o.  
ul. Płatnicza 38  
01-832 Warszawa**

**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 R/3535  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Hemkortin-HC**

Nazwa:

**Hemkortin-HC**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Hydrocortisoni acetas + Zinci sulfas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**czopki, 10 mg + 10 mg**

Droga podania:

**doodbytnicza**

Podmiot odpowiedzialny:

**Polmex Sp. z o.o.  
ul. Płatnicza 38  
01-832 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Fulton Medicinali S.p.A.**  
**Via Marconi 28/9**  
**Arese (MI)**  
**Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Fulton Medicinali S.p.A.**  
**Via Marconi 28/9**  
**Arese (MI)**  
**Włochy**

Pełny skład jakościowy:

**Hydrokortyzonu octan**  
**Cynku siarczan jednowodny**  
  
**Tłuszcz twardy (Witepsol)**

Wielkość opakowania:

**12 szt. – 2 blistry po 6 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	3	5	3	5	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.**

Okres ważności:

**4 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

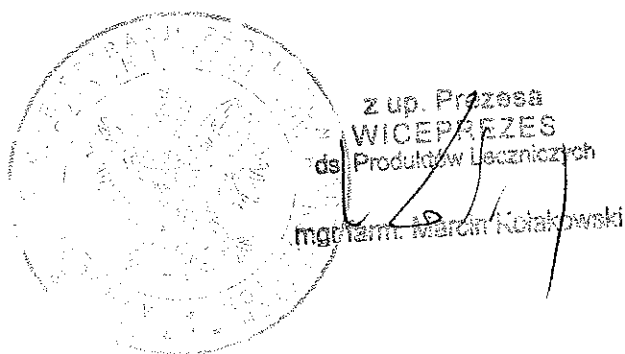
**Nie ma zastosowania.**

## 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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a