



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

2016 -08- 2 9

Warszawa,

Nr UR/ZM/0091 /16

**POLMEX PHARMA**  
**Biniecki & Malinowski Sp. j.**  
**ul. Pokorna 2 lok. 1027**  
**00-199 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/3535 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Hemkortin-HC**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Hydrocortisoni acetat + Zinci sulfas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**czopki, 10 mg + 10 mg**

Droga podania:

**doodbytnicza**

Podmiot odpowiedzialny:

**POLMEX PHARMA Biniecki & Malinowski Sp. j.**  
**ul. Pokorna 2 lok. 1027**  
**00-199 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 (Wiepsol)**

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.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **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 (Dz. U. z 2016 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.



Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Michał Kłakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a