



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2023 -06- 05

Nr UR/RD/0261/23

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 2022 r. poz. 2301) wydaje się:

pozwolenie nr 27850 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Hydrocortisonum Ziaja

Nazwa powszechnie stosowana:

Hydrocortisoni acetas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krem, 5 mg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

ZIAJA Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.
ul. Jesienna 9
80-298 Gdańsk

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

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

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Hydrokortyzonu octan

Substancje pomocnicze:

Glikol propylenowy

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)

Alkohol cetylowy

Alkohol stearylowy

Parafina ciekła lekka

Wazelina biała

Makrogolu eter cetostearylowy 20

Sorbitanu stearynian (typ I)

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 tuba po 15 g

- kod:

5	9	0	1	8	8	7	0	3	9	6	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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:

3 lata

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 lata, lecz nie dłużej niż termin ważności podany na opakowaniu.

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 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 2023 r. poz. 775 ze zm.) 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 2023 r. poz. 775 ze zm., 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 2023 r. poz. 259, 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, 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 rozpatrzenie 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.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

