



PREZES

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

Warszawa

2012 -05- 14

Nr. *UR|RK|0130|12*

**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 9502
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego
HYDROCORTISONUM Aflofarm**

Nazwa:

HYDROCORTISONUM Aflofarm

Nazwa powszechnie stosowana:

Hydrocortisoni acetat

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krem, 5 mg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRN.4030.0526.2011

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
Zakład Produkcji Leków w Pabianicach
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice**

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

Pełny skład jakościowy:

Hydrokortyzonu octan

Makrogolu eter cetostearylowy

Alkohol cetylowy

Alkohol stearylowy

Parafina ciekła

Wazelina biała

Sorbitanu stearynian

Glikol propylenowy

Metylu parahydroksybenzoesan

Propylu parahydroksybenzoesan

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania

1 tuba po 15 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	5	0	2	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z membraną zabezpieczającą i polietylenową zakrętką w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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