



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -07- 1 5

Nr UR/RR/ 1193 /14

Tarchomińskie Zakłady  
Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna  
ul. A. Fleminga 2  
03-176 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 10225  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego POLHUMIN N**

Nazwa:

**POLHUMIN N**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Insulinum humanum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml**

Droga podania:

**podskórna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne  
„Polfa” Spółka Akcyjna  
ul. A. Fleminga 2  
03-176 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne  
„Polfa” Spółka Akcyjna  
ul. A. Fleminga 2  
03-176 Warszawa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne  
„Polfa” Spółka Akcyjna  
ul. A. Fleminga 2  
03-176 Warszawa**

Pełny skład jakościowy:

**Biosyntetyczna wysokooczyszczona insulina ludzka**

**Protaminy siarczan**

**Disodu fosforan dwunastowodny  
(w przeliczeniu na bezwodny)**

**Fenol**

**Metakrezol**

**Glicerol**

**Cynku chlorek**

**Kwas solny**

**Sodu wodorotlenek**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**5 wkładów po 3 ml**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Wkłady ze szkła neutralnego, bezbarwnego, wewnątrznie silikonowane, dwustronnie zamknięte tłoczkiem gumowym i kapsłem aluminiowym z dyskiem gumowym. Każdy wkład zawiera 2 kulki szklane. Wkłady pakowane są w blister PVC/Aluminium i w tekturowe pudełko.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**2 lata**

**Wkład po pierwszym otwarciu przechowywać w temperaturze poniżej 25°C maksymalnie przez 28 dni.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
mgr farm. Marcin Kołakowski

#### Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a