



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0180 /14

Warszawa,

2014 -01- 31

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 11671
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Procto-hemolan**

Nazwa:

Procto-hemolan

Nazwa powszechnie stosowana:

Tribenosidum + Lidocaini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krem doodbytniczy, (50 mg +20 mg)/g

Droga podania:

doodbytnicza

Podmiot odpowiedzialny:

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

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.**
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
2. **Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.**
ul. Szkolna 31
95-054 Ksawerów

Pełny skład jakościowy:

Tribenozyd
Lidokainy chlorowodorek

Alkohol cetylowy
Kwas stearynowy
Parafina ciekła
Izopropylu palmitynian
Makrogolu eter cetostearylowy
Sorbitanu stearynian
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)
Sorbitol ciekły, niekrystalizujący
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

20 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	1	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	1	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z polietylenową zakrętką i membrana zabezpieczającą i kaniulą z LDPE z zatyczką 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.

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
Wiceprezesa
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Agata Podkoń, Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o., ul. Partyzancka 133/151, 95-200 Pabianice
2. a/a