



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2021-08-27

Nr UR/RR/ 0282 /21

Farmina Sp. z o.o.  
ul. Lipska 44  
30-721 Kraków

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 w związku z art. 20 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23340 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wytwarzanego metodami przemysłowymi zgodnie z przepisami zawartymi w Farmakopei Polskiej PROCTOMINA, *Suppositoria antihaemorrhoidales*, czopki, (200 mg + 100 mg + 150 mg)/czopek**

Nazwa:

**PROCTOMINA**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Suppositoria antihaemorrhoidales***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**czopki, (200 mg + 100 mg + 150 mg)/czopek**

Droga podania:

**doodbytnicza**

Podmiot odpowiedzialny:

**Farmina Sp. z o.o.  
ul. Lipska 44  
30-721 Kraków**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Farmina Sp. z o.o.**  
**ul. Lipska 44**  
**30-721 Kraków**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Farmina sp. z o.o.**  
**ul. Lipska 44**  
**30-721 Kraków**
- 2. Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek**  
**im. dr Jana Bobra Sp. z o.o.**  
**ul. Sławkowska 17**  
**31-016 Kraków**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Bismuthi subgallas**  
**Zinci oxidum**  
**Tanninum**

***Substancja pomocnicza:***

**Tłuszcz stały**

Wielkość opakowania:

**6 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	8	6	3	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	8	6	3	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**12 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	8	6	3	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/PE lub blister Aluminium/LDPE w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze do 25°C.**

Okres ważności:

**2 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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 2021 r. poz. 735, dalej: K.p.a.), 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 2019 r. poz. 2325 ze zm., 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 K.p.a. 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

