



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/.....⁰⁴¹³./2016

Warszawa, 2016 -07- 2 2

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 20 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr²³³⁴⁰ na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wytwarzanego metodami przemysłowymi zgodnie z przepisami zawartymi w Farmakopei Polskiej

Nazwa:

PROCTOMINA

Nazwa powszechnie stosowana:

Suppositoria antihaemorrhoidales

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Czopek, 200 mg + 100 mg + 150 mg/czopek

Droga podania:

Podanie doodbytnicze

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:

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

Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek im. dr Jana Bobra Sp. z o.o.
ul. Sławkowska 17
31-016 Kraków

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Bismuthi subgallas
Zinci oxidum
Tanninum

Substancje pomocnicze:
Tłuszcz stały

Wielkość opakowania:

6 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>8</td><td>6</td><td>3</td><td>0</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	8	6	3	0	9
5	9	0	9	9	9	1	2	8	6	3	0	9			
10 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>8</td><td>6</td><td>3</td><td>1</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	8	6	3	1	6
5	9	0	9	9	9	1	2	8	6	3	1	6			
12 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>8</td><td>6</td><td>3</td><td>2</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	8	6	3	2	3
5	9	0	9	9	9	1	2	8	6	3	2	3			

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PE lub blister z folii AL/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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 21.04.2021r.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Ceseak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a