



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 30. 09. 2013

Nr UR/ZD/ 7146 /13

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2012 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2012 r. poz. 479)

**dokонуje się zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 9502  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **HYDROCORTISONUM Aflofarm**

*Hydrocortisoni acetat*  
krem, 5 mg/g

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.III.1 a) 3.**

**Zmiana w celu wprowadzenia nowego Certyfikatu Zgodności z Farmakopeą Europejską nr R1-CEP 2002-121-Rev 03 dla substancji czynnej – *Hydrocortisoni acetat* od nowego wytwórcy:**

**TIANJIN TIANYAO PHARMACEUTICALS CO., LTD**  
No. 19 Xin Ye 9th Street  
West Area of Tianjin Economic Technological Development Area  
300 462 Tianjin  
Chiny

**z miejscem wytwarzania:**

**TIANJIN TIANYAO PHARMACEUTICALS CO., LTD**  
No. 19 Xin Ye 9th Street  
West Area of Tianjin Economic Technological Development Area  
300 462 Tianjin  
Chiny

UR.DZL.ZLN.4020.04963.2013

**Oznakowanie specyfikacji dla w/w substancji czynnej:  
SMW/JP/098 wyd. 4 z dnia 2013-02-14.**

### **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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 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

prof. farm. Marek Kokłowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.

2. a/a