



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa 2015 -12- 17

Nr UR/RD/...../15  
0645

Zakład Farmaceutyczny  
„Amara” Sp. z o.o.  
ul. Stacyjna 5  
30-851 Kraków

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ..... 22896 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**HYDROCORTISONUM AMARA**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Hydrocortisoni acetas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**krem, 5 mg/g**

Droga podania:

**na skórę**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakład Farmaceutyczny  
„Amara” Sp. z o.o.  
ul. Stacyjna 5  
30-851 Kraków**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zakład Farmaceutyczny  
„Amara” Sp. z o.o.  
ul. Stacyjna 5  
30-851 Kraków**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Zakład Farmaceutyczny  
„Amara” Sp. z o.o.  
ul. Stacyjna 5  
30-851 Kraków**

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

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Hydrokortyzonu octan**

**Substancje pomocnicze:**

**Makrogolu eter cetostearylowy  
Glicerolu monostearynian 40-55  
Alkohol cetostearylowy  
Parafina ciekła  
Wazelina biała  
Sorbitanu stearynian  
Glikol propylenowy  
Metylu parahydroksybenzoesan  
Propylu parahydroksybenzoesan  
Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**1 tuba po 10 g  
1 tuba po 15 g  
1 tuba po 20 g  
1 tuba po 25 g  
1 tuba po 30 g**

- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	3	3	7	0
- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	3	3	6	3
- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	3	3	5	6
- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	3	3	8	7
- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	3	3	4	9

Rodzaj opakowania:

**Tuba aluminiowa z zakrętką z PE, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C. Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**3 lata**

Po pierwszym otwarciu:

**6 miesięcy**

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 ... 2022.12.16.

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 z późn. zm.) 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, 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.



Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a