



2009 -07- 2 9

Warszawa, dnia r.

MINISTER ZDROWIA

nr...*192/0203/09*...

Astellas Pharma Sp. z o.o.

ul. Poleczki 21

02-822 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/1915 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego LOCOID LIPOCREAM

Nazwa:

LOCOID LIPOCREAM

Nazwa powszechnie stosowana:

Hydrocortisoni butyras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krem, 1 mg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

Astellas Pharma Sp. z o.o.

ul. Poleczki 21

02-822 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Astellas Pharma Europe B.V.

Elisabethhof 19

2353 EW Leiderdorp

Holandia

2. Temmler Italia S.R.L

Via Delle Industrie 2

20061 Carugate (MI)

Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Temmler Italia S.R.L
Via Delle Industrie 2
20061 Carugate (MI)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Hydrokortyzonu 17 - maślan

Alkohol cetosterylowy
Makrogolu 25 eter cetosterylowy
Parafina ciekła
Wazelina biała
Propylu parahydroksybenzoesan
Alkohol benzyłowy
Kwas cytrynowy bezwodny
Sodu cytrynian bezwodny
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

15 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	9	1	5	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	9	1	5	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z polietylenową nakrętką w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C, nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia do Ministra Zdrowia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji

ZPOWIAZNIENIA
 STRA ZDROWIA
 KRYTARZ STANU
 Marek Twardowski

1. Strona reprezentowana przez:
2. URPL, WMiPB
3. a/a