



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2014 -03- 12

Nr UR/RR/ 0517 /14

**Oceanic Spółka Akcyjna
ul. Łokietka 58
81-736 Sopot**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 15787
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego HYDROCORTISONUM OCEANIC**

Nazwa:

HYDROCORTISONUM OCEANIC

Nazwa powszechnie stosowana:

Hydrocortisoni acetat

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krem, 5 mg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

Oceanic Spółka Akcyjna

ul. Łokietka 58

81-736 Sopot

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Oceanic Spółka Akcyjna
ul. Gdańska 5, Trąbki Małe
83-034 Trąbki Wielkie

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Oceanic Spółka Akcyjna
ul. Gdańska 5, Trąbki Małe
83-034 Trąbki Wielkie

Pełny skład jakościowy:

Hydrokortyzonu octan

Makroglu eter cetostearylowy

Sorbitanu stearynian

Alkohol cetostearylowy

Parafina ciekła

Wazelina biała

Glikol propylenowy

Metylu parahydroksybenzoesan

Propylu parahydroksybenzoesan

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania

15 g – 1 tuba po 15 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	2	1	6	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Tuba aluminiowa wewnątrz lakierowana z membraną zabezpieczającą,
zamknięta plastikową zakrętką z przebijakiem w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu, w temperaturze
poniżej 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 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 dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., 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
Marcin Kofakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a