



2009 -07- 29  
Warszawa, dnia ..... r.

MINISTER ZDROWIA

nr...

*RR/0224/09*

**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/2591 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego LOCOID**

Nazwa:

**LOCOID**

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:

**1. Astellas Pharma Europe B.V.**

**Hogemaat 2**

**7942 JG Meppel**

**Holandia**

**2. 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**

**Butylu parahydroksybenzoesan**

**Kwas cytrynowy bezwodny**

**Sodu cytrynian bezwodny**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**15 g**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 2 | 5 | 9 | 1 | 1 | 3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**30 g**

- kod: 

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

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.**

Pouczenie:

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

**MINISTER ZDROWIA**

*pieczęć i podpis*

*Z upoważnienia*

**MINISTRA ZDROWIA  
PODSEKRETARZ STANU**

*Marek Twardowski*

Otrzymują:

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