



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013-04-25

Nr UR/20/2831/13...

Astellas Pharma Sp. z o.o.
ul. Osmańska 14
02-823 Warszawa

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)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/2591
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

LOCOID

Hydrocortisoni butyras
krem, 1 mg/g

typ zmiany: IA_{IN} nr A.5 a)

Zmiana adresu wytwórcy produktu leczniczego, u którego następuje zwolnienie serii:

**z: Astellas Pharma Europe B.V.
Elisabethhof 19
2353 EW Leiderdorp
Holandia**

**na: Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Holandia**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

UR.DZL.ZLN.4020.01764.2013

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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 upoważnienia Prezesa
DIREKTOR
Departamentu Zmian Rejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Maja Janiołkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: _____
2. a/a