



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 29. 12. 2011

Nr*UR/LZA/4419/11*.....

Astellas Pharma Sp. z o.o.
ul. Poleczki 21
02-822 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.) i § 3 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2002 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2003 r. Nr 27, poz. 235)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/2591
z dnia 29 lipca 2009 r. oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania ww.
pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

LOCOID

Hydrocortisoni butyras

krem, 1 mg/g

Astellas Pharma Sp. z o.o.

ul. Poleczki 21

02-822 Warszawa

typ zmiany: typ I nr 01.3, nr 25

Usunięcie miejsca wytwarzania produktu leczniczego:

- miejsca wytwarzania postaci farmaceutycznej
- miejsca pakowania w opakowania bezpośrednie i zewnętrzne
- miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

Astellas Pharma Europe B.V.

Hogemaat 2

7942 JG Meppel

Holandia

Zmiana metody badania produktu leczniczego polegająca na wprowadzeniu zmiany w metodzie HPLC dotyczącej badania zawartości substancji czynnej i czystości chromatograficznej.

z: Module 3.2.P.5.2 Analytical Procedures (June 2010)

na: Module 3.2.P.5.2 Analytical Procedures (August 2011)

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 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr inż. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: *[Signature]*
2. a/a