



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -10- 0 7

Nr UR/ZM/ 0126 /16

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Dania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/2591 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

LOCOID

Nazwa powszechnie stosowana:

Hydrocortisoni butyras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krem, 1 mg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Dania**

UR.DZL.ZLN.401.00115.2016

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Astellas Pharma Europe B.V.

**Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
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

Butylu parahydroksybenzoesan

Kwas cytrynowy bezwodny

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

15 szt.

- kod:

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

30 szt.

- 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.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 2016 poz. 23), 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
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdański
Sebastian Migdański

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a