



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-06-01

Nr UR/ZM/ 0144 /21

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

dokонује 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:

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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 cetostearylowy
Makrogolu 25 eter cetostearylowy
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.

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*.