



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -04- 11

Nr UR/DZ/0089 /14

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c  
170 00 Praga 7  
Republika Czeska

## DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr **9498** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **ELOSONE**, *Mometasoni furoas*, krem, 1 mg/g w następujący sposób:

w punkcie opis zmiany:

zapis:

Dodanie wytwórcy i miejsca wytwarzania substancji czynnej *Mometasoni furoas*:

Symbiotec Pharmed Limited  
385/2, Near Hotel Mashal, Off A.B. Road  
Pigdamber, Rau  
453 331 Indore, Madhya Pradesh  
Indie

[...]

zastępuje się zapisem:

Zmiana wytwórcy i miejsca wytwarzania substancji czynnej *Mometasoni furoas*:

z: Crystal Pharma S.A.  
Parque Tecnológico de Boecillo  
Parcela 105  
47151 – Boecillo (Valladolid)  
Hiszpania

PL/ZR-4020-6567/09

na: Symbiotec Pharmed Limited  
385/2, Near Hotel Mashal, Off A.B. Road  
Pigdamber, Rau  
453 331 Indore, Madhya Pradesh  
Indie

[...]

### UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisów w punktach „opis zmiany” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności uwzględnienia prawidłowego zakresu zmiany.

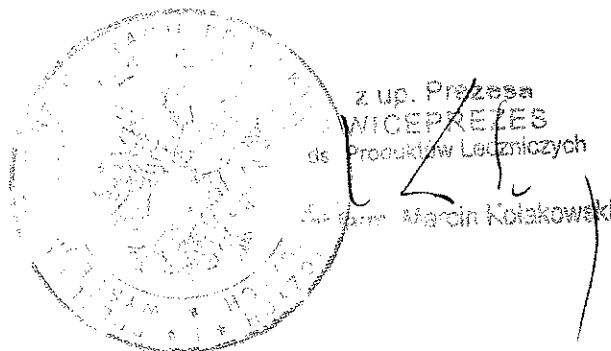
Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/ZD/4803/12 z dnia 24 września 2012 r. zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. decyzji.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

#### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

PL/ZR-4020-6567/09