



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 13. 12. 2013

Nr UR/RR/2151 /13

ICN Polfa Rzeszów S.A.  
ul. Przemysłowa 2  
35-959 Rzeszów

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 9498  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ELOSONE**

Nazwa:

**ELOSONE**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Mometasoni furoas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**krem, 1 mg/g**

Droga podania:

**na skórę**

Podmiot odpowiedzialny:

**ICN Polfa Rzeszów S.A.  
ul. Przemysłowa 2  
35-959 Rzeszów**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**EMO-FARM Sp. z o.o.**  
**ul. Łódzka 52**  
**35-959 Ksawerów**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. EMO-FARM Sp. z o.o.**  
**ul. Łódzka 52**  
**35-959 Ksawerów**

**2. EMO-FARM Sp. z o.o.**  
**ul. Łódzka 157**  
**35-959 Ksawerów**

**3. Instytut Badawczo-Rozwojowy BIOGENED Sp. z o.o.**  
**ul. Pojezierska 99**  
**90-046 Łódź**

**4. Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Łodzi**  
**ul. Wodna 40**  
**90-046 Łódź**

Pełny skład jakościowy:

**Mometazonu furoinian**

**Karbomer 1342**

**Pemulen TR-1 NF**

**Parafina ciekła**

**Glikol heksylenowy**

**Metylu parahydroksybenzoesan (E218)**

**Propylu parahydroksybenzoesan (E216)**

**Disodu edetynian**

**Trolamina**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania

**15 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	9	4	9	8	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	9	4	9	8	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Tuba aluminiowa z zakrętką z PP, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

### **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 dnia 14 czerwca 1960r. 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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: .....

2. a/a