



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 29-09-2023

Nr UR/DZL/DZ/0185/23

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

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 2023 r. poz. 775 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

zmienia się pozwolenie nr 21827 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Momecutan

Mometasoni furoas

maść, 1 mg/g

w następujący sposób:

zapis

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

1 tuba po 10 g, 1 tuba po 15 g, 1 tuba po 20 g, 1 tuba po 25 g, 1 tuba po 30 g, 1 tuba po 50 g, 1 tuba po 100 g

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 tuba po 20 g

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 1 | 3 | 7 | 4 | 3 | 4 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

1 tuba po 50 g

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 1 | 3 | 7 | 4 | 4 | 1 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

1 tuba po 100 g

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 3 | 6 | 1 | 9 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

zastępuje się zapisem:

DZL-ZLE.4021.5989.2023

Wielkość opakowania

Zatwierdzone:

1 tuba po 10 g, 1 tuba po 15 g, 1 tuba po 20 g, 1 tuba po 25 g, 1 tuba po 30 g, 1 tuba po 50 g, 1 tuba po 100 g

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 tuba po 50 g - kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 1 | 3 | 7 | 4 | 4 | 1 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

1 tuba po 100 g - kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 3 | 6 | 1 | 9 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 259 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych

i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a