



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -08- 3 1

Nr UR/DZ/0175/15.....

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 2013 r. poz. 267) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonyje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 21827 z dnia 30 kwietnia 2014 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Momecutan, *Mometasoni furoas*, dla podmiotu odpowiedzialnego SUN-FARM Sp. z o.o. w następujący sposób:

W punkcie: „Wielkość opakowania”

zapis:

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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UR.DZL.ZLE.4021.3190.2015[155]

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 zapisu w punkcie: „Wielkość opakowania” wynika z wniosku podmiotu odpowiedzialnego o wprowadzenie do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wielkości opakowania, które zostało zatwierdzone w procedurze rejestracyjnej.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RD/0181/14 z dnia 30 kwietnia 2014 r. o pozwoleniu nr 21827 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego *Momecutan, Mometasoni furoas, maść, 1 mg/g* zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski