



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -10- 17

Nr UR/RR/ 0400 /18

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 21827 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Momecutan, Mometasoni furoas, maść, 1 mg/g**

Nazwa:

**Momecutan**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Mometasoni furoas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**maść, 1 mg/g**

Droga podania:

**na skórę**

Numer procedury:

**AT/H/0473/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Strasse 15  
06796 Brehna  
Niemcy**

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**mibe GmbH Arzneimittel**  
**Münchener Strasse 15**  
**06796 Brehna**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*  
**Mometazonu furoinian**

*Substancje pomocnicze:*

**Wazelina biała**  
**Wosk biały**  
**Glikolu propylenowego monopalmitynostearynian**  
**Kwas fosforowy rozcieńczony (10%)**  
**Glikol heksylenowy**

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:**

<b>1 tuba po 20 g</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>3</td><td>7</td><td>4</td><td>3</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	4	3	4
5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	4	3	4			
<b>1 tuba po 50 g</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>3</td><td>7</td><td>4</td><td>4</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	4	4	1
5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	4	4	1			
<b>1 tuba po 100 g</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>6</td><td>1</td><td>9</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	3	6	1	9	9
5	9	0	9	9	9	1	2	3	6	1	9	9			

Rodzaj opakowania:

**Tuba aluminiowa od wewnątrz pokrywana lakierem epoksydowo-fenolowym,**  
**z zakrętką PE, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**  
**Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**3 lata**  
**Po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy.**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów**  
**okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych, ustalonym na**

podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

### 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:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302, dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a