



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 28-11-2022

Nr UR/DZL/DZ/0080/22

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 (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

zmienia się pozwolenie nr 21624 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Momecutan Fettcreme
Mometasoni furoas
krem, 1 mg/g

w następujący sposób:

w punkcie „Wielkość opakowania i kod EAN”

zapis:

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
1 tuba po 50 g
1 tuba po 100 g

- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	9	7	0	4	2
- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	9	7	0	5	9
- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	6	3	9	1

zastępuje się zapisem:

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	0	9	7	0	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 tuba po 100 g

- kod:

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

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000, 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 2022 r. poz. 329 ze zm., 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 lub radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. 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 upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych

i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a