



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -10- 27

Nr UR/DOZ/0185/16.....

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 2016 r. poz. 23) 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.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RD/0765/13 z dnia 19 grudnia 2013 r. dotyczącą pozwolenia nr 21624 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Momecutan Fettcreme, Mometasoni furoas, krem, 1 mg/g, dla podmiotu odpowiedzialnego Sun-Farm Sp. z o.o. w następujący sposób:

W punkcie: „Wielkość opakowania”

zapis:

1 tuba po 20 g

kod: 5909991097042

1 tuba po 50 g

kod: 5909991097059

zastępuje się zapisem:

1 tuba po 20 g

kod: 5909991097042

1 tuba po 50 g

kod: 5909991097059

1 tuba po 100 g

kod: 5909991296391

UR.DZL.ZLE.4021.5465.2016[155]

## UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23) 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.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RD/0765/13 z dnia 19 grudnia 2013 r. dotyczącej pozwolenia nr 21624 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Momecutan Fettcreme, *Mometasoni furoas*, krem, 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 (Dz. U. z 2016 r. poz. 23) 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a