



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -05- 19

Nr UR/ZD/0822 /18

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12. 2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: AT/H/0472/001/IB/007

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 21624
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Momecutan Fettcreme

Mometasoni furoas

krem, 1 mg/g

typ zmiany: IB nr B.II.a.3 b) 6

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Substancja czynna:

Mometazonu furoinian

Substancje pomocnicze:

Wazelina biała

Wosk biały

Glikolu propylenowego monopalmitynostearynian

UR.DZL.ZLE.4021.2059.2017

Mieszanina:

Alkohol stearylowy
Makroglu 20 eter cetostearylowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Woda oczyszczona
Kwas fosforowy rozcieńczony (10 %)
Glikol heksylenowy
Glinu skrobi oktenylobursztynian

zastępuje się zapisem:

Substancja czynna:

↓ Mometazonu furoinian

Substancje pomocnicze:

↓ Wazelina biała
↓ Wosk biały
↓ Glikolu propylenowego monopalmitynostearynian
↓ Alkohol stearylowy
Makroglu 20 eter cetostearylowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Woda oczyszczona
Kwas fosforowy rozcieńczony (10 %)
Glikol heksylenowy
Glinu skrobi oktenylobursztynian

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 2017 r. poz. 1257 ze zm.), 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
[Signature]
Joanna Kmieć-Grudzien

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a