



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -01- 07

Nr UR/DZL/DZ/ 0001 /19

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 2018 r. poz. 2096) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RR/0399/18 z dnia 17 października 2018 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 21624 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Momecutan Fettcreme, Mometasoni furoas, krem, 1 mg/g w następujący sposób:**

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

**zapis:**

*Substancja czynna:*

**Mometazonu furoinian**

*Substancje pomocnicze:*

**Wazelina biała**

**Wosk biały**

**Glikolu propylenowego monopalmitynostearynian**

**Mieszanina:**

**Alkohol stearylowy**

**Makrogolu 20 ester cetostearylowy**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Woda oczyszczona**

**Kwas fosforowy rozcieńczony (10%)**

**Glikol heksylenowy**

**Glinu skrobi oktenylobursztynian**

UR.DZL.ZLR.4031.0259.2017

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

W dniu 17 października 2018 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/0399/18 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 21624 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Momecutan Fettcreme, *Mometasoni furoas*, krem, 1 mg/g.

Pismem z dnia \_\_\_\_\_ podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0399/18 z dnia 17 października 2018 r. w zakresie "Pełny skład jakościowy".

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony.

Zmiana zapisów w punkcie "Pełny skład jakościowy" spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0399/18 z dnia 17 października 2018 r. o przedłużeniu okresu ważności 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.

W piśmie z dnia \_\_\_\_\_ podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

### 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 2018 r. poz. 2096, 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.

UR.DZL.ZLR.4031.0259.2017

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 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, 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  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

*Joanna Kmiecik-Grudzien*  
Joanna Kmiecik-Grudzien

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLR.4031.0259.2017