



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, **2013 -11- 2 2**

Nr UR/RR/ *2113* /13

**MSD Polska Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/2789
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Elocom**

Nazwa:

Elocom

Nazwa powszechnie stosowana:

Mometasoni furoas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

maść, 1 mg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**MSD Polska Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Schering-Plough Labo N.V.
Industriepark 30
B-2220 Heist-op-den-Berg
Belgia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Schering-Plough Labo N.V.
Industriepark 30
B-2220 Heist-op-den-Berg
Belgia**

Pełny skład jakościowy:

Mometazonu furoinian

Glikol heksylenowy

Woda oczyszczona

Kwas fosforowy

Glikolu propylenowego stearynian

Wosk biały

Wazelina biała

Wielkość opakowania:

15 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	7	8	9	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	7	8	9	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa, wewnątrz lakierowana, z membraną zabezpieczającą i z zakrętką, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu - 4 tygodnie.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a