



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZ/0173 /16

Warszawa, 2016 -10- 06

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

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 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RR/1516/14 z dnia 17 października 2014 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 16105 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Eztom, Mometasoni furoas, maść, 1 mg/g, podmiotu odpowiedzialnego Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Republika Czeska w następujący sposób:

zapis w punkcie:

Pełny skład jakościowy:
Mometazonu furoinian

Glikol heksylenowy
Woda oczyszczona
Wosk biały
Glikolu propylenowego monopalmitynostearynian
Kwas fosforowy stężony
Wazelina biała

Zastępuje się zapisem:

Pełny skład jakościowy:
Mometazonu furoinian

Glikol heksylenowy
Woda oczyszczona

Wosk biały
Glikolu propylenowego monopalmitynostearynian
Kwas fosforowy stężony
Wazelina biała
Butylohydroksytoluen (E 321)

UZASADNIENIE

W dniu 17 października 2014 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/1516/14 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 16105 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Eztom, *Mometasoni furoas*, maść, 1 mg/g.

Pismem _____ następnie uzupełnionym pismem _____ podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o sprostowanie omyłki w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/1516/14 w zakresie zapisu w punkcie Pełny skład jakościowy.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego 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 interes społeczny lub słuszny interes strony.

Zmiana zapisu 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/1516/14 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 16105 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Eztom, *Mometasoni furoas*, maść, 1 mg/g, zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Pismem _____ 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 dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych
[Signature]
Jocenna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a