



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -10- 17

Nr UR/RR/ 1516 /14

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

### 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 16105 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Momarid, *Mometasoni furoas*, maść, 1 mg/g

Nazwa:

**Momarid**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Mometasoni furoas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**maść, 1 mg/g**

Droga podania:

**na skórę**

Numer procedury:

**DE/H/1198/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**

**Fibíchova 143**

**566 17 Vysoké Mýto**

**Republika Czeska**

**Adres administracyjny:**

**Hvězdova 1716/2b**

**140 78 Praga 4**

**Republika Czeska**

**2. Accord Healthcare Limited**

**319 Pinner Road**

**Harrow**

**Middlesex HA1 4HF**

**Wielka Brytnia**

**4. Glenmark Generics (Europe) Limited**

**Building 2**

**Croxley Green Business Park**

**Croxley Green**

**Hertfordshire WD18 8YA**

**Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**

**Fibíchova 143**

**566 17 Vysoké Mýto**

**Republika Czeska**

**Adres administracyjny:**

**Hvězdova 1716/2b**

**140 78 Praga 4**

**Republika Czeska**

**2. Charles University, Faculty of Pharmacy of Charles University**

**Heyrovkeho 1203**

**5005 05 Hradec Kralove**

**Republika Czeska**

**3. Zdravotni ustav se sidlem v Pardubice**

**Kyjevska 44**

**532 03 Pardubice**

**Republika Czeska**

**4. Tillomed Laboratories**

**3 Howard Road**

**Eaton Socon**

**St. Neots**

**Cambridgeshire**

**Wielka Brytania**

**5. Accord Healthcare Limited**

**319 Pinner Road**

**Harrow**

**Middlesex HA1 4HF**

**Wielka Brytania**

**6. Glenmark Generics (Europe) Limited**

**The Old Sawmill**

**Hatfield Park**

**Hatfield**

**Hertfordshire AL9 5PG**

**Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

**Mometazonu furoinian**

**Glikol heksylenowy**

**Woda oczyszczona**

**Wosk biały**

**Glikolu propylenowego monopalmitynostearynian**

**Kwas fosforowy stężony**

**Wazelina biała**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**1 tuba po 15 g**

- kod: 

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

**1 tuba po 30 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	3	9	2	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Aluminiowa tuba z zakrętką z LDPE w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

Okres ważności:

**2 lata**

**Po pierwszym otwarciu tuby: 12 tygodni**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 1960 r. 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  
*[Signature]*  
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.