



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 21-11-2022

Nr UR/ZM/0186/22

**Reig Jofre Sp. z o.o.**  
**ul. Ostródzka 74N**  
**03-289 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22371 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Ovixan**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Mometasoni furoas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**krem, 1 mg/g**

Droga podania:

**na skórę**

Numer procedury:

**SE/H/1088/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Reig Jofre Sp. z o.o.**  
**ul. Ostródzka 74N**  
**03-289 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Bioglan AB**  
**Borrgatan 31**  
**211 24 Malmö**  
**Szwecja**
- 2. Paul W. Beyvers GmbH**  
**Schaffhausener Strasse 26-34**  
**12099 Berlin**  
**Niemcy**
- 3. Lichtenheldt GmbH – Werk I**  
**Industriestrasse 7-11**  
**23812 Wahlstedt**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Bioglan AB**  
**Borrgatan 31**  
**211 24 Malmö**  
**Szwecja**
- 2. Apotek Produktion & Laboratorier AB**  
**Celsiusgatan 43**  
**201 20 Malmö**  
**Szwecja**
- 3. Lichtenheldt GmbH – Werk I**  
**Industriestrasse 7-11**  
**23812 Wahlstedt**  
**Niemcy**
- 4. Lichtenheldt GmbH – Werk II**  
**Justus-Liebig-Weg 1**  
**23812 Wahlstedt**  
**Niemcy**
- 5. BAV Institut für Hygiene und Qualitätssicherung GmbH**  
**Hanns-Martin Schleyer-Str. 25**  
**77656 Offenburg**  
**Niemcy**
- 6. Paul W. Beyvers GmbH**  
**Schaffhausener Strasse 26-34**  
**12099 Berlin**  
**Niemcy**

**7. ifp Institut für Produktqualität GmbH**  
**Wagner-Régeny-Str. 8**  
**12489 Berlin**  
**Niemcy**

**8. Mikrolab Stockholm AB**  
**Kung Hans Väg 3**  
**192 68 Sollentuna**  
**Szwecja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Mometazonu furoinian**

***Substancje pomocnicze:***

**Olej kokosowy oczyszczony**

**Alkohol cetostearylowy**

**Kwas stearynowy**

**Makrogolu stearynian**

**Glicerolu monostearynian 40-50**

**Glikol propylenowy**

**Woda oczyszczona**

**Sodu cytrynian**

**Kwas cytrynowy bezwodny**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone :**

**15 g, 30 g, 35 g, 70 g, 90 g, 100 g**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

<b>15 g</b>	<b>- kod:</b>	<b>5</b>	<b>9</b>	<b>0</b>	<b>9</b>	<b>9</b>	<b>9</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>5</b>	<b>0</b>	<b>8</b>	<b>8</b>
<b>30 g</b>	<b>- kod:</b>	<b>5</b>	<b>9</b>	<b>0</b>	<b>9</b>	<b>9</b>	<b>9</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>5</b>	<b>0</b>	<b>9</b>	<b>5</b>
<b>35 g</b>	<b>- kod:</b>	<b>5</b>	<b>9</b>	<b>0</b>	<b>9</b>	<b>9</b>	<b>9</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>7</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>7</b>
<b>70 g</b>	<b>- kod:</b>	<b>5</b>	<b>9</b>	<b>0</b>	<b>9</b>	<b>9</b>	<b>9</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>7</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>8</b>	<b>4</b>
<b>90 g</b>	<b>- kod:</b>	<b>5</b>	<b>9</b>	<b>0</b>	<b>9</b>	<b>9</b>	<b>9</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>7</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>9</b>	<b>1</b>
<b>100 g</b>	<b>- kod:</b>	<b>5</b>	<b>9</b>	<b>0</b>	<b>9</b>	<b>9</b>	<b>9</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>5</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>1</b>

Rodzaj opakowania:

**Tuba z PE laminowana aluminium z zakrętką z PP w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.)**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000, 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. 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 2022 r. poz. 329 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 lub 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 rozpatrzenie 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  
Joanna Kmiecik - Grudzień  
Dyrektor Departamentu Zmian  
Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów  
Leczniczych  
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony.  
2. a/a