



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -04- 26

Nr UR/ZD/0742 /16

Galenica AB  
Medeon  
205 12 Malmö  
Szwecja

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),

Nr procedury: SE/H/1088/001/IB/012

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22371 z dnia 7 kwietnia 2015 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Ovixan**

*Mometasoni furoas*

krem, 1 mg/g

**Galenica AB**

**Medeon**

**205 12 Malmö**

**Szwecja**

**typ zmiany: IB nr B.II.e.5d**

**Dodanie wielkości opakowania produktu leczniczego:**

35 g	– kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	1	1	0	7
70 g	– kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	1	0	8	4
90 g	– kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	1	0	9	1

UR.DZL.ZLE.4021.8290.2015

## **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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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  
Wiceprezesa  
dz. Produktów Leczniczych  
Marek Rokanowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a