



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -01- 17

Nr UR/RR/ 0018 /17

**Galenica AB**  
**Medeon**  
**20512 Malmö**  
**Szwecja**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22371 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ovixan, *Mometasoni furoas*, krem, 1 mg/g**

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/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Galenica AB**  
**Medeon**  
**20512 Malmö**  
**Szwecja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Bioglan AB**  
**Borrgatan 31**  
**202 13 Malmö**  
**Szwecja**
- 2. Paul W. Beyvers GmbH**  
**Schaffhausener Strasse 26-34**  
**12099 Berlin**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Bioglan AB**  
**Borrgatan 31**  
**202 13 Malmö**  
**Szwecja**
- 2. Apotek Produktion & Laboratorier AB**  
**Celciusgatan 43**  
**201 20 Malmö**  
**Szwecja**
- 3. Recipharm Stockholm AB**  
**Maria Skolgata 83**  
**118 53 Stockholm**  
**Szwecja**
- 4. Paul W. Beyvers GmbH**  
**Schaffhausener Strasse 26-34**  
**12099 Berlin**  
**Niemcy**
- 5. ifp Institut für Produktqualität GmbH**  
**Wagner-Régeny-Str. 8**  
**12489 Berlin**  
**Niemcy**

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 i kod EAN:

**Zatwierdzone:**

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

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

15 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	5	0	8	8
30 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	5	0	9	5
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
100 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	5	1	0	1

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak 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.).**

### **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.

UR.DZL.ZLR.4031.0053.2016

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 2016 r. poz. 23 ze zm.), 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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a