



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -03- 05

Nr UR/ZD/ 0432 /19

Galenica AB  
Medeon  
20512 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 2017 r. poz. 2211 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 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., str. 7, ze zm.)

Nr procedury: SE/H/1088/IB/017/G (SE/H/1088/001/IB/017/G)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22371  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Ovixan**

*Mometasoni furoas*

krem, 1 mg/g

**typ zmiany: IA nr A.7, IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2 c) 2., IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2 a), IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2 a)**

**W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”**

**usuwa się zapis:**

**Recipharm Stockholm AB  
Maria Skolgata 83  
118 53 Stockholm  
Szwecja**

**dodaje się zapis:**

**1. Lichtenheldt GmbH – Werk I  
Industriestrasse 7-11  
23812 Wahlstedt  
Niemcy**

**2. Lichtenheldt GmbH – Werk II**

Justus-Liebig-Weg 1  
23812 Wahlstedt  
Niemcy

**3. BAV Institut für Hygiene und Qualitätssicherung GmbH**

Hanns-Martin Schleyer-Str. 25  
77656 Offenburg  
Niemcy

**zapis:**

Bioglan AB  
Borrgatan 31  
202 13 Malmö  
Szwecja

**zastępuje się zapisem:**

Bioglan AB  
Borrgatan 31  
211 24 Malmö  
Szwecja

**W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”**

**dodaje się zapis:**

Lichtenheldt GmbH – Werk I  
Industriestrasse 7-11  
23812 Wahlstedt  
Niemcy

**zapis:**

Bioglan AB  
Borrgatan 31  
202 13 Malmö  
Szwecja

**zastępuje się zapisem:**

Bioglan AB  
Borrgatan 31  
211 24 Malmö  
Szwecja

**UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeksu postępowania administracyjnego (DZ. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm., dalej: K.p.a.), 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 2017 r. poz. 1257 ze zm, 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 2018 r. poz. 1302 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  
ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Zmian Poręjeściacyjnych  
i Rejestracji Produktów Leczniczych  
  
Elżbieta Zembruska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a