



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2019 -05- 16

Nr UR/ZM/ 0341 /19

**Sequoia Pharmaceuticals 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 2019 r. poz. 499)

**dokonuje 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/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Sequoia Pharmaceuticals 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**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Mometazonu furoinian**

*Substancje pomocnicze:*

**Olej kokosowy oczyszczony**

**Alkohol cetostearylowy**

**Kwas stearynowy**

**Makroglu 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 g, 70 g, 90 g, 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:

**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 2018 r. poz. 2096 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  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Krnecik-Grudziń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a