



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -10- 1 8

Nr UR/RR/ 0404 /18

**Galenica AB
Medeon
205 12 Malmö
Szwecja**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22372 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ovixan, *Mometasoni furoas*, roztwór na skórę, 1 mg/g

Nazwa:

Ovixan

Nazwa powszechnie stosowana:

Mometasoni furoas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór na skórę, 1 mg/g

Droga podania:

na skórę

Numer procedury:

SE/H/1185/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Galenica AB
Medeon
205 12 Malmö
Szwecja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorio Reig Jofré S.A.
Gran Capitán 10
Sant Joan Despi
08970 Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorio Reig Jofré S.A.
Gran Capitán 10
Sant Joan Despi
08970 Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Mometazonu furoinian

Substancje pomocnicze:

Glikol propylenowy
Alkohol izopropylenowy
Hydroksypropyloceluloza
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Woda oczyszczona
Kwas fosforanowy stężony

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone: 1 butelka po 30 ml, 1 butelka po 100 ml, 2 butelki po 100 ml

Zadeklarowane do obrotu:

1 butelka po 30 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	5	1	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	5	1	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

2 butelki po 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	5	1	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z LDPE z kroplomierzem i zakrętką z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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.

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.), 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestrowanych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.