



**PREZES**

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

Warszawa,

2019 -05- 16

Nr UR/ZM/0342 /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)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22372 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

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:

**Sequoia Pharmaceuticals Sp. z o.o.**

**ul. Ostródzka 74N**

**03-289 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratorio Reig Jofré S.A.**

**Gran Capitán 10**

**Sant Joan Despí**

**08970 Barcelona**

**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratorio Reig Jofré S.A.**  
**Gran Capitán 10**  
**Sant Joan Despí**  
**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 kropłomierzem 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.).**

**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 Porejestacyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a