



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -07- 0 4

Nr UR/ZD/ 1118 /16

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c  
170 00 Praga 7  
Republika Czeska

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 10410  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Elosone**

*Mometasoni furoas*

maść, 1 mg/g

typ zmiany: IB nr B.II.e.4 a), IB nr B.II.e.5 a) 2., IB nr B.II.e.1 z)

**W punkcie „Wielkość opakowania”**

**dodaje się zapis:**

**30 g**

**kod:**

5	9	0	9	9	1	2	8	3	8	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**W punkcie: „Rodzaj opakowania”**

**zapis:**

**Tuba aluminiowa litografowana, wewnątrz lakierowana z membraną, z plastikową zakrętką PE-HD lub PP z przebijakiem, w tekturowym pudełku.**

UR.DZL.ZLN.4020.01063.2016  
UR.DZL.ZLN.4020.00978.2016

**zastępuje się zapisem:**

**Tuba aluminiowa z nadrukiem, wewnątrz lakierowana z membraną, z plastikową zakrętką PE-HD z przebijakiem, w tekturowym pudełku.**

### **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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23), 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

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLN.4020.01063.2016  
UR.DZL.ZLN.4020.00978.2016