



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroborów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1612/24

Warszawa, 28-06-2024

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
21465 Reinbek
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i 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, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **DE/H/2464/IB/021/G (DE/H/2464/001/IB/021/G)**

zmienia się pozwolenie nr 21345 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Ivoxel

Mometasoni furoas

krem, 1 mg/g

typ zmiany: IB nr A.3

W punkcie: **Pełny skład jakościowy**

Zmienia się zapis z:

Substancja czynna:

Mometazonu furoinian

Substancje pomocnicze:

Wazelina biała:

Butylohydroksytoluen (E 321)

Parafina ciekła

2-Metylopentan-2,4-diol

Alkohol cetostearylowy emulgujący (typ A):

wodorofosforan disodowy/potasowy (do ustalenia pH)

Makrogolu eter cetostearylowy

DZL-ZLE.4021.1881.2024

Alkohol cetylowy
Glicerol
Woda oczyszczona
Kwas cytrynowy bezwodny
Sodu cytrynian
Guma ksantan

na:

Substancja czynna:

Mometazonu furoinian

Substancje pomocnicze:

Wazelina biała:
Butylohydroksytoluen (E 321)
Parafina ciekła
2-Metylopentan-2,4-diol
Alkohol cetostearylowy emulgujący (typ A):
wodorofosforan disodowy/potasowy (do ustalenia pH)
Makrogolu eter cetostearylowy
Alkohol cetylowy
Glicerol
Woda oczyszczona
Kwas cytrynowy
Sodu cytrynian
Guma ksantan

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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

DZL-ZLE.4021.1881.2024

Produktów Lekniczych, 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Lekniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a