



PREZES

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

Warszawa, 2014 -04- 3 0

Nr UR/RD/...0181...../14

**SUN-FARM Sp. z o.o.
Człkówka 75
05-340 Kołbiel**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr21827..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Momecutan

Nazwa powszechnie stosowana:

Mometasoni furoas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

maść, 1 mg/g

Droga podania:

na skórę

Numer procedury zdecentralizowanej:

AT/H/0473/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**SUN-FARM Sp. z o.o.
Człkówka 75
05-340 Kołbiel**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **mibe GmbH Arzneimittel**
Münchener Strasse 15
06796 Brehna
Niemcy

2. **SUN-FARM Sp z o.o.**
Człkówka 75
05-340 Kolbiel

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Strasse 15
06796 Brehna
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Mometazonu furoinian

Substancje pomocnicze:

Wazelina biała

Wosk biały

Glikolu propylenowego monopalmitynostearynian

Kwas fosforowy rozcieńczony (10%)

Glikol heksylenowy

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 g, 15 g, 20 g, 25 g, 30 g, 50 g, 100 g

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 tuba po 20 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	4	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 tuba po 50 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	4	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba z aluminium od wewnątrz pokrywana lakierem epoksydowo-fenolowym z zakrętką z PE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu:

6 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.17 Corr* z dnia 04.04.2014 r., 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 okres do dnia 2019-04-20

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2013 r., poz. 267), 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Łacina

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a