



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobójczych**

Warszawa, 2015 -04- 0 7

Nr UR/RD/...0.120/15

**Galenica AB
Medeon
205 12 Malmö
Szwecja**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z 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 nr22371..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ovixan

Nazwa powszechnie stosowana:

Mometasoni furoas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krem, 1 mg/g

Droga podania:

na skóre

Numer procedury wzajemnego uznania:

SE/H/1088/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Galenica AB
Medeon
205 12 Malmö
Szwecja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Bioglan AB
Borrgatan 31
202 13 Malmö
Szwecja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Bioglan AB
Borrgatan 31
202 13 Malmö
Szwecja**
2. **Apotek Produktion & Laboratorier AB
Celciusgatan 43
201 20 Malmö
Szwecja**
3. **Recipharm Stockholm AB
Maria Skolgata 83
118 53 Stockholm
Szwecja**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Mometazonu furoinian

Substancje pomocnicze:

**Olej kokosowy oczyszczony
Alkohol cetostearylowy
Kwas stearynowy 50
Makroglu stearynian
Glicerolu monostearynian 40-55
Glikol propylenowy
Woda oczyszczona
Sodu cytrynian
Kwas cytrynowy bezwodny**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

15 g, 30 g, 100 g

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

15 g

- kod:

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

30 g

- kod:

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

100 g

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Tuba z PE laminowana aluminium z zakrętką z PP, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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 okres do dnia ..*2020.04.06*..

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 Cessak
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a