



PREZES

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

Warszawa, 2015 -04- 0 7

Nr UR/RD/..0121.../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 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 wzajemnego uznania:

SE/H/1185/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Galenica AB
Medeon
205 12 Malmö
Szwecja**

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 izopropylowy
Hydroksypropyloceluloza
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Woda oczyszczona
Kwas fosforowy stężony**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 30 ml, 1 butelka po 100 ml, 2 butelki po 100 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia 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 kroplomierzem i zakrętką z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

30 miesięcy

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 ...*2022.04.06*...

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

[Signature]
Grzegorz Cassak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a