



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroborów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0134/24/IR

Warszawa, 18-06-2024

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne
(Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

**dokonyje się zmiany w pozwoleniu na import równoległy nr 89/11 z dnia 27 kwietnia
2011 r. produktu leczniczego:**

Skinoren

Acidum azelaicum

krem, 200 mg/g

Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

w zakresie:

1. Zmiana punktu pozwolenia „Pełny skład jakościowy”

z:

Kwas azelainowy

Kwas benzoesowy (E 210)

Makrogloglicerydów stearyniany

Cutina CBS

Cetearylu oktanonian

Glikol propylenowy

Glicerol 85%

Woda oczyszczona

DEL-LIR.4071.294.2022, DEL-LIR.4071.295.2022, DEL-LIR.4071.296.2022

na:

Kwas azelainowy

Kwas benzoesowy (E 210)

Makroglicerydów stearyniany

**Cutina CBS (glicerolu stearynian, alkohol cetylowy, cetylu palmitynian,
trialkanoinian glicerolu (C12-C18) 7:1:1:1)**

Cetearylu oktanonian

Glikol propylenowy

Glicerol 85%

Woda oczyszczona

2. Zmiana punktu pozwolenia „Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu”

z:

Bayer Hellas (ABEE) SA

18-20 Sorou str.

15125 Marousi, Ateny, Grecja

na:

LEO Pharma A/S

Industriparken 55

DK-2750 Ballerup, Dania

3. Dodanie numeru pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

103338/28-11-2019

Wydanie decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmiany w:

- ulotce,
- oznakowaniu opakowania zewnętrznego.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 2024 r. poz. 572, dalej: Kpa), 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.

DEL-LIR.4071.294.2022, DEL-LIR.4071.295.2022, DEL-LIR.4071.296.2022

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 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.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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 Produktów Leczniczych, 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 Kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z upoważnienia Prezesa

Łukasz Burda

Dyrektor

Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a