



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0001/24/IR  
Warszawa, 05-01-2024

**InPharm Sp. z o.o.**  
**ul. Strumykowa 28/11**  
**03-138 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne  
(Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**dokonuje się zmiany w pozwoleniu na import równoległy nr 112/20 z dnia 28 kwietnia  
2020 r. produktu leczniczego:**

**Skinoren**  
*Acidum azelaicum*  
**krem, 200 mg/g**

**Importer równoległy:**  
**InPharm Sp. z o.o.**  
**ul. Strumykowa 28/11**  
**03-138 Warszawa**

**w zakresie:**

Zmiana punktu pozwolenia „Pełny skład jakościowy”

z:

**Kwas azelainowy**

**Kwas benzoesowy (E 210)**

**Cetearylu oktanonian**

**Glicerol 85%**

**Glicerylu stearynian + alkohol cetylostearylowy + cetylu palmitynian +  
makroglicerolu kokosany (CUTINA CBS)**

DEL-LIR.4071.367.2023

**Glikol propylenowy**  
**Woda oczyszczona**  
**Makroglicerydów stearyniany**

na:

**Kwas azelainowy**

**Kwas benzoowy (E 210)**  
**Cetearylu oktanonian + izopropylu mirystynian (PCL Liquid)**  
**Glicerol 85%**  
**Glicerolu monostearynian 40-55**  
**Alkohol cetostearylowy**  
**Glikol propylenowy**  
**Woda oczyszczona**  
**Makroglicerydów stearyniany**

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 2023 r. poz. 775 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) 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. 259 ze zm.), zwanej 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 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 lub radcy prawnego.

z upoważnienia Prezesa

Łukasz Burda

Dyrektor

Departamentu Rejestru i Importu Równoległego

Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a