



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0195/24/IR
Warszawa, 19-07-2024

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 2024 r. poz. 686)

**dokонуje się zmiany w pozwoleniu na import równoległy nr 163/09 z dnia 3 września
2009 r. produktu leczniczego:**

Differin
Adapalenum
krem, 1 mg/g

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

w zakresie:

1. Zmiana punktu pozwolenia „Pełny skład jakościowy”

z:

Adapalen

Karbomer 974 P

Polietylenoglikolometyloglukozy 1000 heksastearynian

Glicerol

Skwalan naturalny

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)

DEL-LIR.4071.155.2024, DEL-LIR.4071.156.2024

Disodu edetynian
Metylglukozy heksastearynian
Fenoksyetanol
Cyklometykon
Sodu wodorotlenek
Woda oczyszczona

na:

Adapalen

Karbomer 934 P
Makrogolu 20 metylglukozy półtorastearynian
Glicerol
Skwalan naturalny
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)
Disodu edetynian
Metylglukozy półtorastearynian
Fenoksyetanol
Cyklometykon
Sodu wodorotlenek, roztwór 10%
Woda oczyszczona

2. Usunięcie podmiotu dokonującego przepakowania:

Prodlekpól Sp. z o.o.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

Pharma Innovations Sp. z o.o.
ul. Jagiellońska 76
03-301 Warszawa

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:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) 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 2024 r. poz. 935), 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

DEL-LIR.4071.155.2024, DEL-LIR.4071.156.2024