



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

---

Warszawa, 10-10-2023

Nr UR/RD/0436/23

Perrigo Poland Sp. z o.o.  
Aleja Niepodległości 18  
02-653 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 3 oraz art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r., poz. 2301 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 27910 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**emoliumLEK**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ureum + Glycerolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**krem, (20 mg + 200 mg)/g**

Droga podania:

**na skórę**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**SE/H/2080/001/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Perrigo Poland Sp. z o.o.  
Aleja Niepodległości 18  
02-653 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Medgenix Benelux NV**  
**Vliegveld 21**  
**8560 Wevelgem**  
**Belgia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Medgenix Benelux NV**  
**Vliegveld 21**  
**8560 Wevelgem**  
**Belgia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Mocznik**  
**Glicerol**

***Substancje pomocnicze:***

**Glikol 1,3-butylenowy**  
**Olej rzepakowy uwodorniony**  
**Deksopantenol**  
**Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha**  
**Alkohol cetostearylowy**  
**Dimetykon**  
**Parafina stała**  
**Glicerolu monostearynian**  
**Makrogolu stearynian**  
**Triacetyna**  
**Karbomer 50 000 mPas**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 tuba po 100 g**  
**1 pojemnik po 500 g**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 tuba po 100 g                    – kod: 5907734714270**  
**1 pojemnik po 500 g           – kod: 5907734714263**

Rodzaj opakowania:

**Tuba z LDPE z zamknięciem typu flip-top z PP, w tekturowym pudełku.**

**Pojemnik z PP z pompką z PP/LDPE/stal nierdzewna, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

Okres ważności:

**27 miesięcy**

Po pierwszym otwarciu:

**6 miesięcy**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2023 r., poz. 775 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Mając powyższe na uwadze należy orzec, jak w sentencji.

### **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 2023 r. poz. 775, ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

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, 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 K.p.a. 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a