



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

Nr UR/ZD/1233/24

Warszawa, 21-05-2024

LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
DK-2750 Ballerup  
Dania

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **DK/H/2478/001/IA/016**

**zmienia się pozwolenie nr 23299 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Enstilar**

*Calcipotriolum + Betamethasonum*

piana na skórę, (50 mikrogramów + 0,5 mg)/g

typ zmiany: IA nr A.7

**w następujący sposób:**

**Zapis:**

**Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**Colep Laupheim GmbH & Co. KG**  
**Fockestraße 12**  
**DE-88471 Laupheim**  
**Niemcy**

**LEO Laboratories Ltd**  
**285 Cashel Road, Crumlin**  
**Dublin 12**  
**Irlandia**

DZL-ZLE.4021.2245.2024

**LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
DK-2750 Ballerup  
Dania**

**Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:**

**LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
DK-2750 Ballerup  
Dania**

**Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**LEO Laboratories Ltd  
285 Cashel Road, Crumlin  
Dublin 12  
Irlandia**

**LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
DK-2750 Ballerup  
Dania**

**Interlabor Belp AG  
Aemmenmattstrasse 16  
3123 Belp  
Szwajcaria**

**Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:**

**LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
DK-2750 Ballerup  
Dania**

**Zastępuje się zapisem:**

**Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:**

**LEO Laboratories Ltd  
285 Cashel Road, Crumlin  
Dublin 12  
Irlandia**

**LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
DK-2750 Ballerup  
Dania**

**Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:**

**LEO Laboratories Ltd  
285 Cashel Road, Crumlin  
Dublin 12  
Irlandia**

**LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
DK-2750 Ballerup  
Dania**

**Interlabor Belp AG  
Aemmenmattstrasse 16  
3123 Belp  
Szwajcaria**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej: K.p.a) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

DZL-ZLE.4021.2245.2024

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. 1634 ze zm, 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a