



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020-03-30

Nr UR/ZM/ *0103* /20

**Bausch Health Ireland Limited**  
**3013 Lake Drive**  
**Citywest Business Campus**  
**Dublin 24, D24PPT3**  
**Irlandia**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 10001 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**NAPROXEN EMO**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Naproxenum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**żel, 100 mg/g**

Droga podania:

**podanie na skórę**

Numer procedury:

**PL/H/0189/001/MR**

Podmiot odpowiedzialny:

**Bausch Health Ireland Limited**  
**3013 Lake Drive**  
**Citywest Business Campus**  
**Dublin 24, D24PPT3**  
**Irlandia**

DZL-ZLN.401.70.2020

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**EMO-FARM Sp. z o.o.**  
**ul. Łódzka 52**  
**95-054 Ksawerów**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**EMO-FARM Sp. z o.o.**  
**ul. Łódzka 157**  
**95-054 Ksawerów**

**EMO-FARM Sp. z o.o.**  
**ul. Łódzka 52**  
**95-054 Ksawerów**

**Medana Pharma Spółka Akcyjna**  
**ul. Polskiej Organizacji Wojskowej 57**  
**98-200 Sieradz**

**Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna**  
**ul. Wodna 40**  
**90-046 Łódź**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Naproksen**

**Substancje pomocnicze:**

**Etanol 96%**  
**Lewomentol**  
**Etylu parahydroksybenzoesan**  
**Chloralu wodnian**  
**Karbomer**  
**Sodu wodorotlenek**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**30 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	0	0	1	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**55 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	0	0	1	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	5	5	7	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Tuba aluminiowa z membraną z zakrętką z HDPE z przebijakiem, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.**

Okres ważności:

**3 lata**

**Po pierwszym otwarciu tuby: 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 czas nieokreślony.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256, 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 2019 r. poz. 2325, 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 lub 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.



z upoważnienia Prezesa  
DIREKTOR

Departamentu Zmian Porejestacyjnych  
i Rejestracji Produktów Leczniczych

*[Signature]*  
Joanna Kwiecień-Grudzińska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a