



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

2019 -11- 2 8

Warszawa,

Nr UR/ZD/ 2781 /19

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Dania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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.)

**zmienia się pozwolenie nr R/3338
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

SKINOREN

Acidum azelaicum

krem, 200 mg/g

typ zmiany: IB nr B.II.a.3 z)

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Kwas azelainowy

Kwas benzoesowy (E 210)

Cetearylu oktanonian

Glicerol 85%

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

Glikol propylenowy
Woda oczyszczona
Makrogolicerydów stearynian

zastępuje się zapisem:

Kwas azelainowy

Kwas benzoowy (E 210) ✓

Cetearylu oktanonian + izopropylu mirystynian (PCL Liquid) ✓

Glicerol 85%

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

Glikol propylenowy ✓

Woda oczyszczona ✓

Makrogolicerydów stearynian ✓

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 2018 r. poz. 2096 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 2018 r. poz. 1302 ze zm., 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.



upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
Rejestracji Produktów Leczniczych
[Signature]
Dorota Kłębick-Grodzien

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a