



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

Nr UR/ZD/0019/25/IR  
Warszawa, 24-01-2025

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)

**dokonuje się zmiany w pozwoleniu na import równoległy nr 452/21 z dnia 15 grudnia  
2021 r. produktu leczniczego:**

**Skinoren**  
*Acidum azelaicum*  
**krem, 200 mg/g**

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

**w zakresie:**

Zmiana punktu pozwolenia „Pełny skład jakościowy”

z:

**Kwas azelainowy**

**Kwas benzoesowy (E 210)**

**Cetearylu oktanonian + izopropylu mirystynian (PCL Liquid)**

**Glicerol 85%**

**Glicerylu stearynian + alkohol cetylostearylowy + cetylu palmitynian + glicerydy  
kokosowe (CUTINA CBS)**

**Glikol propylenowy**

DEL-LIR.4071.272.2024

**Woda oczyszczona**  
**Makrogloglicerydów stearyniany**

na:

**Kwas azelainowy**

**Kwas benzoesowy (E 210)**

**Cetearylu oktanonian + izopropylu mirystynian (PCL Liquid)**

**Glicerol 85%**

**Glicerolu monostearynian 40-55**

**Alkohol cetostearylowy**

**Glikol propylenowy**

**Woda oczyszczona**

**Makrogloglicerydów stearynian**

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