



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 20-12-2022

Nr UR/DZL/DZ/0082/22

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

zmienia się pozwolenie nr R/3733 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

EMLA

Lidocainum + Prilocainum
krem, 25 mg/g + 25 mg/g

w następujący sposób:

zapis:

Wielkość opakowania:

1 tuba po 5 g i 3 opatrunki
5 tub po 5 g i 12 opatrunków
1 tuba po 30 g

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	3	7	3	3	1	4
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	3	7	3	3	2	1
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	3	7	3	3	3	8

zastępuje się zapisem:

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 tuba po 5 g
1 tuba po 5 g + 2 opatrunki
1 tuba po 5 g + 3 opatrunki
3 tuby po 5 g + 8 opatrunków
5 tub po 5 g
5 tub po 5 g + 10 opatrunków
5 tub po 5 g + 12 opatrunków
10 tub po 5 g + 25 opatrunków
25 tub po 5 g
25 tub po 5 g + 50 opatrunków
1 tuba po 30 g

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 tuba po 5 g + 2 opatrunki
1 tuba po 5 g + 3 opatrunki
5 tub po 5 g + 12 opatrunków
1 tuba po 30 g

- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	0	4	4	7	2
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	3	7	3	3	1	4
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	3	7	3	3	2	1
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	3	7	3	3	3	8

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 (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 2022 r. poz. 329 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.

z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestacyjnych

i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a