



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 12-05-2023

Nr UR/ZD/0971/23

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) oraz w związku z 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: **FI/H/0886/001/IA/018**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/3733
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

EMLA

Lidocainum + Prilocainum

krem, 25 mg/g + 25 mg/g

typ zmiany: IA nr B.II.e.5.b

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”

z: Zatwierdzone:

**1 tuba po 5 g
1 tuba po 5 g + 2 opatrunki
1 tuba po 5g + 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	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	0	4	4	7	2
1 tuba po 5 g + 3 opatrunki	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	3	7	3	3	1	4
5 tub po 5 g + 12 opatrunków	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	3	7	3	3	2	1
1 tuba po 30 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	3	7	3	3	3	8

na: 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
 1 tuba po 30 g

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 tuba po 5 g + 2 opatrunki	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	0	4	4	7	2
1 tuba po 5 g + 3 opatrunki	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	3	7	3	3	1	4
5 tub po 5 g + 12 opatrunków	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	3	7	3	3	2	1
1 tuba po 30 g	- 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 (Dz. U. z 2023 r. poz. 775) 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 2023 r. poz. 775, 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 2023 r. poz. 259, 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 rozpatrzenie 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 Porejestracyjnych i

Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a