



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

Nr UR/ZD/1647/24

Warszawa, 05-07-2024

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i 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/021**

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

### **EMLA**

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

typ zmiany: A.7 typ IA

**w następujący sposób:**

### **Zapis:**

**Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**AstraZeneca AB**  
**Astraallén, Gärtunaporten (B 674:5)**  
**SE-151 85 Södertälje**  
**Szwecja**

**Recipharm Karlskoga AB**  
**Björkbornsvägen 5**  
**SE - 691 33 Karlskoga**  
**Szwecja**

DZL-ZLE.4021.2119.2024

**AstraZeneca GmbH**  
**Tinsdaler Weg 183**  
**DE-22880**  
**Niemcy**

**Aspen Bad Oldesloe GmbH**  
**32-36 Industriestrasse**  
**23843 Bad Oldesloe**  
**Niemcy**

**Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**Recipharm Karlskoga AB**  
**Björkbornsvägen 5**  
**SE - 691 33 Karlskoga**  
**Szwecja**

**Aspen Bad Oldesloe GmbH**  
**32-36 Industriestrasse**  
**23843 Bad Oldesloe**  
**Niemcy**

**Zastępuje się zapisem:**

**Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:**

**Recipharm Karlskoga AB**  
**Björkbornsvägen 5**  
**SE - 691 33 Karlskoga**  
**Szwecja**

**Aspen Bad Oldesloe GmbH**  
**32-36 Industriestrasse**  
**23843 Bad Oldesloe**  
**Niemcy**

**Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:**

**Recipharm Karlskoga AB**  
**Björkbornsvägen 5**  
**SE - 691 33 Karlskoga**  
**Szwecja**

**Aspen Bad Oldesloe GmbH**  
**32-36 Industriestrasse**  
**23843 Bad Oldesloe**  
**Niemcy**

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. 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 2023 r. poz. 1634 ze zm., 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a