



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -02- 17

Nr UR/ZD/ 0212 /17

AstraZeneca AB
S-151 85 Sodertälje
Szwecja

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 2016 r. poz. 2142) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 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 r.),

Nr procedury: FI/H/0886/001/II/005

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/3733 z dnia 21 października 2010 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

EMLA

Lidocainum + Prilocainum

krem, 25 mg/g + 25 mg/g

AstraZeneca AB

S-151 85 Sodertälje

Szwecja

typ zmiany: II nr B.V.b.1b

- Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”

z: Lidokaina

Prylokaina

Hydroksystearynian makroglicerolu

Carbopol 974P

Sodu wodorotlenek do pH 8,7 – 9,7

Woda oczyszczona

UR.DZL.ZLE.4021.0836.2016

**na: Lidokaina
Prylokaina**

- ✓ **Karbomery**
- ✓ **Makrogloglicerolu hydroksystearynian**
- ✓ **Sodu wodorotlenek**
- ✓ **Woda oczyszczona**

- Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park
Macclesfield
Cheshire
SK10 2NA
Wielka Brytania**

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

- Zmiana w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

z: Przechowywać w temperaturze do 30°C.

na: Nie zamrażać.

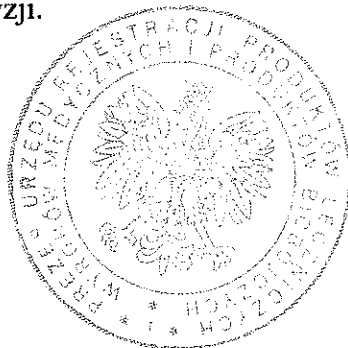
Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a