



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2017 -08- 0 9

Nr UR/ZM/0267 /17

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

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/3733  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**EMLA**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Lidocainum + Prilocainum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

**na skórę**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

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

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

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

**Lidokaina**  
**Prylokaina**

**Karbomery**  
**Makroglicerolu hydroksystearynian**  
**Sodu wodorotlenek**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**1 tuba po 5 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	3	7	3	3	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**5 tub po 5 g**

- 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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Tuba aluminiowa w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie zamrażać.**

**Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

#### **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 (t.j. Dz. U. z 2017 poz. 1257., dalej: kpa), 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 2016 r., poz. 718 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, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa 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 UP Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kolonel

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a