



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 03. 10. 2011

Nr UR/LZD/2694/M.....

AstraZeneca AB  
S-151 85 Sodertalje  
Szwecja

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) i § 3 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2002 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2003 r. Nr 27, poz. 235)

**dokонује 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 + 25 mg)/g

AstraZeneca AB

S-151 85 Sodertalje

Szwecja

**typ zmiany: I nr 01.2**

**Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**Recipharm Karlskoga AB**

**Bjorkbornsvagen 5**

**SE - 691 33 Karlskoga**

**Szwecja**

Wydanie decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmiany w:  
- ulotce dla pacjenta.

## 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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kołakowski