



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -05- 27

Nr UR/ZD/ 0960 /15

AstraZeneca AB  
S-151 85 Sodertalje  
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 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) 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/IB/001

**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: IB nr C.I.1a**

**Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”**

**z: Lidokaina**

**Prylokaina**

**Ester polioksyetylenu i uwodornionego oleju rycynowego**

**Carbopol 974P**

**Sodu wodorotlenek do pH 8,7 – 9,7**

**Woda oczyszczona**

**na: Lidokaina**

**Prylokaina**

**Hydroksystearynian makroglicerolu**

**Carbopol 974P**

**Sodu wodorotlenek do pH 8,7 – 9,7**

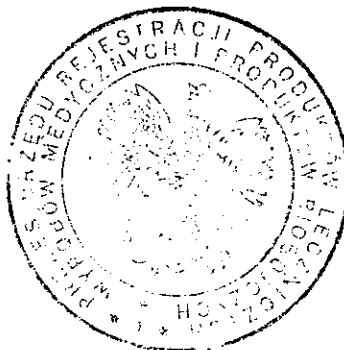
**Woda oczyszczona**

### **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 2013 r. poz. 267), 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