



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0159/26

Warszawa, 20-05-2026

Karo Healthcare AB

Box 16184

103 24 Stockholm

Szwecja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 27910 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

emoliumLEK

Nazwa powszechnie stosowana:

Ureum + Glycerolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krem, (20 mg + 200 mg)/g

Droga podania:

na skórę

Numer procedury:

SE/H/2080/001

Podmiot odpowiedzialny:

Karo Healthcare AB

Box 16184

103 24 Stockholm

Szwecja

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

Medgenix Benelux NV

Vliegveld 21

8560 Wevelgem

Belgia

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

Medgenix Benelux NV

Vliegveld 21

8560 Wevelgem

Belgia

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Mocznik

Glicerol

Substancje pomocnicze:

Glikol 1,3- butylenowy

Olej rzepakowy uwodorniony

Deksopantenol

Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Alkohol cetostearylowy

Dimetykon

Parafina stała

Glicerolu monostearynian

Makrogolu stearynian

Triacetyna

Karbomer 50 000 mPas

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 tuba po 100 g

1 pojemnik po 500 g

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 tuba po 100 g – numer GTIN: 5907734714270

1 pojemnik po 500 g – numer GTIN: 5907734714263

Rodzaj opakowania:

Tuba z LDPE z zamknięciem typu flip-top z PP, w tekturowym pudełku.

Pojemnik z PP z pompką z PP/LDPE/stal nierdzewna, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

27 miesięcy

Po pierwszym otwarciu:

6 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Niniejsza decyzja 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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, 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 2026 r. poz. 143, 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a