



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0143 /14

Warszawa,

2014 -01- 3 1

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 10240
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Normaclin**

Nazwa:

Normaclin

Nazwa powszechnie stosowana:

Clindamycinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel, 10 mg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.**
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
2. **Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.**
ul. Szkolna 31
95-054 Ksawerów

Pełny skład jakościowy:

Klindamycyna
(w postaci klindamycyny fosforanu)

Karbomer
Alantoina
Glikol propylenowy
Makrogol 400
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Sodu wodorotlenek
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

15 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	6	9	5	8	5
30 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	2	4	0	2	4
15 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	8	7	9	5	4
30 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	8	7	9	6	1
30 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	3	3	9	4	1

Rodzaj opakowania:

Tuba polietylenowa z polipropylenową zakrętką, w tekturowym pudełku.
Tuba aluminiowa z zakrętką z polietylenu, w tekturowym pudełku.
Butelka polietylenowa z pompką rozpylającą i wieczkiem, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 dnia 14 czerwca 1960r. 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 Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Agata Podkoń, Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o., ul. Partyzancka 133/151, 95-200 Pabianice
2. a/a