



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 09-10-2025

Nr UR/RD/0525/25

Aristo Pharma Sp. z o.o.

ul. Baletowa 30

02-867 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 29327 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Adalain

Nazwa powszechnie stosowana:

Adapalenum + Benzoylis peroxidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel, 3 mg/g + 25 mg/g

Droga podania:

na skórę

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/5900/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Aristo Pharma Sp. z o.o.

ul. Baletowa 30

02-867 Warszawa

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

1. Adalvo Limited

**Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4
Sir Temi Zammit Buildings
San Gwann, SGN 3000
Malta**

2. Beltapharm S.p.A.

**Via Stelvio 66
20095 Cusano Milanino (MI)
Włochy**

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

1. Beltapharm S.p.A.

**Via Stelvio 66
20095 Cusano Milanino (MI)
Włochy**

2. Prc Ticinum Lab S.r.l.

**Via Giovanni Bovio 6
28100 Novara (NO)
Włochy**

3. Nanomol Technologies S.L.

**Modul De Recerca B Campus UAB
Carrer De La Vinya S/N
08193 Barcelona
Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Adapalen

Benzoilu nadtlenek

w postaci benzoilu nadtlenku z wodą

Substancje pomocnicze:

Glikol propylenowy (E 1520)

Glicerol

Sepineo P600 (kopolimer akryloamidu i sodu akryloilodimetylotaurynianu (1:1), woda, izohexadekan, polisorbat 80, sorbitanu oleinian)

Poloksamer 124

Disodu edetynian

Sodu dokuzynian

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 tuba po 15 g, 1 tuba po 30 g, 1 tuba po 45 g, 1 tuba po 60 g

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 tuba po 15 g – numer GTIN: 5909991585914

1 tuba po 30 g – numer GTIN: 5909991585907

Rodzaj opakowania:

Tuba z HDPE/LLDPE z szyjką HDPE i uszczelką typu *peel-off* z aluminium z zakrętką z PP w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu tuby:

3 miesiące

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2024 r., poz. 572 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 ze zm.) 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 2024 r. poz. 935 ze zm., 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a