



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -02- 2 1

Nr UR/RD/.....*2111*...../19

OCEANIC Spółka Akcyjna
ul. Łokietka 58
81-736 Sopot

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr*25157*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Clindalin

Nazwa powszechnie stosowana:

Clindamycinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel, 10 mg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

OCEANIC Spółka Akcyjna
ul. Łokietka 58
81-736 Sopot

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

OCEANIC Spółka Akcyjna
ul. Gdańska 5
Trąbki Małe
83-034 Trąbki Wielkie

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

OCEANIC Spółka Akcyjna
ul. Gdańska 5
Trąbki Małe
83-034 Trąbki Wielkie

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Klindamycyna
w postaci klindamycyny fosforanu

Substancje pomocnicze:

Makrogol 400
Glikol propylenowy
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Alantoina
Karbomer 974
Sodu wodorotlenek (do ustalania pH)
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 tuba po 15 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	9	4	6	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z zakrętką z HDPE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

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.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...21.07.2016...

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096) odstępuje się od uzasadnienia 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a