



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 25-03-2021

Nr UR/RD/0142/21

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 26326 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Clindamycin Mylan

Nazwa powszechnie stosowana:

Clindamycinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 300 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

FR/H/0650/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Balkanpharma-Razgrad AD
68 Aprilsko Vastanie Blvd.
7200 Razgrad
Bulgaria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Balkanpharma-Razgrad AD
68 Aprilsko Vastanie Blvd.
7200 Razgrad
Bulgaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Klindamycyna
w postaci klindamycyny chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

Krzemionka koloidalna bezwodna
Laktoza jednowodna/skrobia kukurydziana (85:15)
Magnezu stearynian

Otoczka kapsulki – korpus:

Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelatyna

Otoczka kapsulki – wieczko:

Indygotyna (E 132)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelatyna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister:

16, 30 szt.

Blister jednodawkowy:

16 x 1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

16 szt.

- kod: 5 9 0 1 7 9 7 7 1 0 9 4 1

30 szt.

- kod: 5 9 0 1 7 9 7 7 1 0 9 5 8

Blister jednodawkowy:

16 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 1 7 9 7 7 1 0 9 6 5

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister jednodawkowy z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.), 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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a