



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -09- 1 1

Nr UR/RD/0494/19

Solinea Sp. z o.o. Sp.K.
Elizówka 65, Hala 1
21-003 Ciecierzyn

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 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr25540..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Clindanea

Nazwa powszechnie stosowana:

Clindamycinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 600 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Solinea Sp. z o.o. Sp.K.
Elizówka 65, Hala 1
21-003 Ciecierzyn**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Haupt Pharma Wülfing GmbH
Bethelner Landstraße 18
31028 Gronau/Leine
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Haupt Pharma Wülfing GmbH
Bethelner Landstraße 18
31028 Gronau/Leine
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Klindamycyna
w postaci klindamycyny chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

Mannitol
Celuloza mikrokrystaliczna
Krospowidon typ A
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Talk

Otoczka:

Opadry OY-L-28900 White o składzie:

Laktoza jednowodna
Hypromeloza 15cP
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 4000

Wielkość opakowania:

6 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>1</td><td>4</td><td>1</td><td>9</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	1	4	1	9	1
5	9	0	9	9	9	1	4	1	4	1	9	1			
12 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>1</td><td>4</td><td>2</td><td>0</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	1	4	2	0	7
5	9	0	9	9	9	1	4	1	4	2	0	7			
30 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>1</td><td>4</td><td>2</td><td>1</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	1	4	2	1	4
5	9	0	9	9	9	1	4	1	4	2	1	4			

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

2 lata

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 11.09.2024.....

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302, ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a