



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0447/24

Warszawa, 21-10-2024

Galderma Polska Sp. z o.o.

ul. Puławska 145

02-715 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25839 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Aklief

Nazwa powszechnie stosowana:

Trifarotenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krem, 50 mikrogramów/g

Droga podania:

na skórę

Numer procedury:

SE/H/1863/000/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Galderma Polska Sp. z o.o.

ul. Puławska 145

02-715 Warszawa

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

1. Laboratoires Galderma

Z.I. Montdésir

74540 Alby-sur-Chéran

Francja

2. Galderma Laboratorium GmbH

Toulouser Allee 23a

40211 Düsseldorf

Niemcy

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

Laboratoires Galderma

Z.I. Montdésir

74540 Alby-sur-Chéran

Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Trifaroten

Substancje pomocnicze:

Woda oczyszczona

Glikol propylenowy

Alantoina

Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Fenoksyetanol

Cyklometykon

Simulgel 600 PHA (Kopolimer akryloamidu i sodu akryloilodimetylotaurynianu, izohexadekan, polisorbata 80, sorbitanu oleinian)

Etanol 96%

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Tuba: 5 g

Pojemnik: 15 g, 30 g, 75 g

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Pojemnik:

30 g – kod: 5909991427870

75 g – kod: 5909991427887

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa laminowana (LDPE/Aluminium/HDPE) z zamknięciem z PP w tekturowym pudełku.

Pojemnik hermetyczny wielodawkowy z pompką:

Butelka z PP/HDPE z pompką z PP oraz nasadką z PP w pudełku tekturowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:

6 miesięcy

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.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. 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, 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a