



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -04- 29

Nr UR/RD/...0149...../20

Galderma Polska Sp. z o.o.
ul. Łączyny 4
02-820 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie 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 zdecentralizowanej:

SE/H/1863/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Galderma Polska Sp. z o.o.

ul. Łączyny 4

02-820 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratoires Galderma
Z.I. Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran
Francja**

Miejsce wytwarzania, 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,
izoheksadekan, polisorbat 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:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	7	8	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

75 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	7	8	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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:

Pierwszy raport okresowy o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego w ciągu 1 roku od daty wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Następne raporty uwzględniając, po opublikowaniu kombinacji substancji czynnych, dane zawarte w wykazie 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 29.04.2025 r.

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

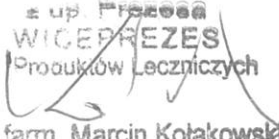
Pouczenie:

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), 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 rozpatrzenie 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.



mgr farm. ~~Przeora~~
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a