



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Warszawa, 19-09-2024

Nr UR/RD/0416/24

**SUN-FARM Sp. z o.o.**  
**ul. Dolna 21**  
**05-092 Łomianki**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) wydaje się:

**pozwolenie nr 28599 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Duocutan**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Clindamycinum + Benzoylis peroxidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**żel, 10 mg/g + 30 mg/g**

Droga podania:

**na skórę**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/7385/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**SUN-FARM Sp. z o.o.**

**ul. Dolna 21**

**05-092 Łomianki**

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

**1. mibe GmbH Arzneimittel**

**Münchener Straße 15**

**06796 Brehna**

**Niemcy**

**2. SUN-FARM Sp. z o.o.**

**ul. Dolna 21**

**05-092 Łomianki**

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

**mibe GmbH Arzneimittel**

**Münchener Straße 15**

**06796 Brehna**

**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Klindamycyna**

w postaci Klindamycyny fosforanu

**Benzoilu nadtlenek**

w postaci Benzoilu nadtlenku z wodą

***Substancje pomocnicze:***

**Glicerol 85%**

**Poloksamer 182**

**Karbomer**

**Krzemionka koloidalna uwodniona**

**Disodu laurylosulfobursztynian**

**Dimetykon 100**

**Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)**

**Disodu edetynian**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 tuba po 30 g, 1 tuba po 50 g, 1 tuba po 60 g**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 tuba po 30 g – kod: 5909991554606**

**1 tuba po 60 g – kod: 5909991554590**

Rodzaj opakowania:

**Tuba aluminiowa pokryta od wewnątrz lakierem epoksyfenolowym, z membraną i zakrętką z HDPE z przebijakiem w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).**

**Nie zamrażać.**

Po pierwszym otwarciu tuby:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

Okres ważności:

**2 lata**

Po pierwszym otwarciu tuby:

**2 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. 107 c 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, ze zm.).**

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

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2024 r., poz. 572) 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 2024 r. poz. 572, dalej: K.p.a.), 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 2024 r. poz. 935, 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 K.p.a. 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.

Z upoważnienia Prezesa

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów  
Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a