



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 19-09-2024

Nr UR/RD/0417/24

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 28600 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 + 50 mg/g

Droga podania:

na skórę

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/7480/001/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 30g, 1 tuba po 50g, 1 tuba po 60g

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 tuba po 30g – kod: 5909991554644

1 tuba po 60g – kod: 5909991554651

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

Potwierdzam zgodność kopii wydruku z dokumentem elektronicznym:

Identyfikator dokumentu	730270.3726685.5015722
Nazwa dokumentu	DCP - Decyzja pozwolenie.pdf
Tytuł dokumentu	DCP - Decyzja pozwolenie
Sygnatura dokumentu	DRL-RLE.4002.156.2022
Data dokumentu	19.09.2024
Skrót dokumentu	D8F6AE78987FA5875EA59763F755E1E8C5210191
Wersja dokumentu	1.6
Data podpisu	19.09.2024 09:44:17
Podpisane przez	Sebastian Jakub Migdalski Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego

EZD 3.124.8.8.

Data wydruku: 19.09.2024

Autor wydruku: Pięgas Anna (Młodszy Specjalista)