



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 05.11.2013

Nr UR/RR/ 1991 /13

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 14534 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Epiduo, *Adapalenum* + *Benzoylis peroxidum*, żel, 0,1 % + 2,5 %.

Nazwa:

Epiduo

Nazwa powszechnie stosowana:

Adapalenum* + *Benzoylis peroxidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel, 0,1 % + 2,5 %

Droga podania:

podanie na skórę

Numer procedury:

SE/H/0664/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRE.4031.0299.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratoires Galderma
Z.I. – Montdésir
74 540 Alby-sur-Chéran
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

G Production Inc.
19400 Transcanada Highway
Baie d'Ufre
Quebec
Kanada

Laboratoires Galderma
Z.I. – Montdésir
74 540 Alby-sur-Chéran
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Adapalen
Benzoilu nadtlenek
w postaci Benzoilu nadtlenku z wodą

Substancje pomocnicze:

Simulgel 600 PHA
Kopolimer akryloamidu sodu akryloilodimetylotaurynianu dyspersja 40 % w
izoheksadekanie
Polisorbat 80
Sorbitanu oleinian
Sodu dokuzynian
Disodu edetynian
Glicerol
Poloksamer 124
Glikol propylenowy
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 szt. – 1 tuba po 15 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	5	2	7	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 szt. – 1 tuba po 30 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	2	6	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 szt. – 1 tuba po 60 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	2	6	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba laminowana lub z HDPE, z szyjką z HDPE, zamknięta zakrętką z PP,
w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu tuby - 6 miesięcy.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.