



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-04-28

Nr UR/RR/ 0133 /21

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 2020 r. poz. 944 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23639 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Epiduo Forte, *Adapalenum* + *Benzoylis peroxidum*, żel, 0,3 % + 2,5 %

Nazwa:

Epiduo Forte

Nazwa powszechnie stosowana:

Adapalenum* + *Benzoylis peroxidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel, 0,3 % + 2,5 %

Droga podania:

na skórę

Numer procedury:

SE/H/0664/002/R/002

Podmiot odpowiedzialny:

Galderma Polska Sp. z o.o.
ul. Puławska 145
02-715 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

2. Galderma Laboratorium GmbH

**Toulouser Allee 23a
40211 Düsseldorf
Niemcy**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. G Production Inc. (GPI)
19400 Route Transcanadienne, Baie d'Urfé
Québec, H9X 3S4
Kanada**

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

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

**Adapalen
Benzoilu nadtlenek**

Substancje pomocnicze:

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

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 tuba po 2 g, 1 tuba po 5 g, 1 pojemnik po 15 g, 1 pojemnik po 30 g, 1 pojemnik po 45 g, 1 pojemnik po 60 g

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 pojemnik po 15 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	8	9	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba HDPE z zakrętką z PP w tekturowym pudełku.

Pojemnik hermetyczny wielodawkowy z PP i HDPE z pompką i wieczkiem z PP w tekturowym pudełku.

Pojemnik hermetyczny wielodawkowy z PP, HDPE i VLDPE z pompką z PP i VLDPE oraz wieczkiem z PP w tekturowym pudełku..

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

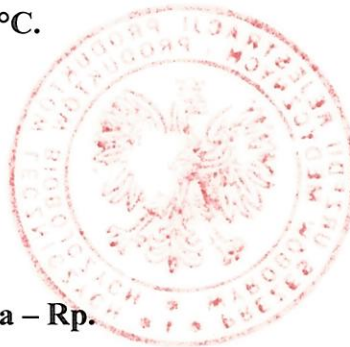
2 lata

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:

3 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. 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 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., 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 2019 r. poz. 2325, 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 rozpatrzenia 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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a