



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2016 -12- 22

Nr UR/RD/.07.12../16

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 3 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr23639..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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 zdecentralizowanej:
SE/H/0664/002/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
74 540 Alby-sur-Chéran
Francja

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

Pełny skład jakościowy:
Substancje czynne:
Adapalen
Benzoilu nadftlenek

Substancje pomocnicze:

Simulgel 600 PHA:

**Kopolimer akryloamidu i sodu akryloilodimetylotaurynianu 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 HDPE z pompką 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. 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, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 21.12.2014.

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 2016 r., poz. 23), 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

[Handwritten signature]
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a