



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

---

Warszawa, 06-02-2025

Nr UR/RD/0056/25

**Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**  
**Hvězdova 1716/2b**  
**140 78 Praga 4**  
**Republika Czeska**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 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 28856 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Neladap**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Adapalenum + Benzoylis peroxidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**żel, 1 mg/g + 25 mg/g**

Droga podania:

**na skórę**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/6173/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**

**Hvězdova 1716/2b**

**140 78 Praga 4**

**Republika Czeska**

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

**1. Adalvo Limited**  
**Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4**  
**Sir Temi Zammit Buildings**  
**San Gwann, SGN 3000**  
**Malta**

**2. BELTAPHARM S.p.A.**  
**Via Stelvio 66**  
**20095 Cusano Milanino (MI)**  
**Włochy**

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

**1. BELTAPHARM S.p.A.**  
**Via Stelvio 66**  
**20095 Cusano Milanino (MI)**  
**Włochy**

**2. Prc Ticinum Lab S.r.l.**  
**Via Giovanni Bovio 6**  
**28100 Novara (NO)**  
**Włochy**

**3. Nanomol Technologies S.L.**  
**Modul De Recerca B Campus UAB**  
**Carrer De La Vinya S/N**  
**08193 Barcelona**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Substancje czynne:**

**Adapalen**

**Benzoilu nadtlenuk**

w postaci benzoilu nadtlenu z wodą

**Substancje pomocnicze:**

**Glikol propylenowy E1520**

**Glicerol**

**Sepineo P600** (kopolimer akryloamidu i sodu akryloilodimetylotaurynianu (1:1), woda, izoheksadekan, polisorb 80, sorbitanu oleinian)

**Poloksamer 124**

**Disodu edetynian**

**Sodu dokuzynian**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 tuba po 30 g, 1 tuba po 45 g, 1 tuba po 60 g**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 tuba po 30 g – numer GTIN: 5909991564995**

Rodzaj opakowania:

**Tuba z HDPE/LLDPE z szyjką HDPE i uszczelką typu *peel-off* z aluminium, z zakrętką z PP, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

Okres ważności:

**18 miesięcy**

Po pierwszym otwarciu tuby:

**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, 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:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 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.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a