



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 20-02-2025

Nr UR/RD/0075/25

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapeszt
Węgry

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 28874 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Silseq

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/5902/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapeszt
Węgry

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 nadtlenek

w postaci benzoilu nadtlenku z wodą

Substancje pomocnicze:

Glikol propylenowy E1520

Glicerol

Sepineo P600 (kopolimer akryloamidu i sodu akryloilodimetylotaurynianu (1:1), woda, izoheksadekan, polisorbat 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: 5995327201504

1 tuba po 45 g – numer GTIN: 5995327201511

1 tuba po 60 g – numer GTIN: 5995327201528

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:

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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów
Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a