



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0050/24

Warszawa, 12-04-2024

McNeil Healthcare (Ireland) Limited
Office 5, 6 & 7, Block 5
High Street, Tallaght
Dublin 24, D24 YK8N
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/6771 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Daktarin-oral

Nazwa powszechnie stosowana:

Miconazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel stosowany w jamie ustnej, 20 mg/g

Droga podania:

na śluzówkę jamy ustnej

Podmiot odpowiedzialny:

McNeil Healthcare (Ireland) Limited

Office 5, 6 & 7, Block 5

High Street, Tallaght

Dublin 24, D24 YK8N

Irlandia

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

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgia

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

Janssen-Cilag NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgia

Pełny skład jakościowy:

Mikonazol

Skrobia ziemniaczana żelowana

Sacharyna sodowa (E 954)

Polisorbat 20

Kompozycja zapachowa pomarańczowa (987431) (zawiera m in.: Cytral, Cytronellol, d-limonen, Geraniol, Linalol)

Kompozycja zapachowa kakaowa (14.31.6296) (zawiera m in.: Alkohol benzylowy, Benzoesan benzylu, Etanol)

Etanol 96%

Glicerol

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

40 g – kod: 5909990677115

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa powlekana wewnątrz żywicą epoksydową, zamknięta membraną oraz zakrętką PP, plastikowa tyżeczka z podziałką 1,25 ml o pojemności 5 ml w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z art. 16 Ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy – Prawo

farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2013 r. poz. 1245)

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. 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 2023 r. poz. 1634 ze zm., 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLN.401.28.2024