



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -07- 0 8

Nr UR/RD/.0344/22

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.
Ulica Danica 5
48 000 Koprivnica
Chorwacja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ...24.174..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Belakne Combi

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:

HR/H/0197/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.
Ulica Danica 5
48 000 Koprivnica
Chorwacja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.
Ulica Danica 5
48 000 Koprivnica
Chorwacja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.
Ulica Danica 5
48 000 Koprivnica
Chorwacja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Adapalen
Benzoilu nadtlenek
w postaci Benzoilu nadtlenku z wodą

Substancje pomocnicze:

Disodu edetynian
Sodu dokuzynian
Glicerol
Poloksamer 124
Glikol propylenowy
Sepineo P600 (kopolimer akryloamidu, sodu akryloilodimetylotaurynianu ,
izoheksadekan, polisorbat 80)
Sorbitanu oleinian
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 tuba po 15 g, 1 tuba po 30 g
1 butelka po 30 g, 1 butelka po 45 g, 1 butelka po 60 g

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 30 g

- kod:

3	8	5	0	3	4	3	0	4	4	6	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba z laminatu z barierą aluminiową z membraną z aluminium i z zakrętką z PP w tekturowym pudełku

Butelka z PP z pompką typu snap-on z PP/VLDPE/EVA z dozownikiem z PP i z wieczkiem z PP w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Warunki przechowywania po pierwszym otwarciu tuby/butelki:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby/butelki:

6 miesięcy



Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

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. 2020 r. poz. 735 z późn. 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 ze zm., 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

DRL-RLE.4002.628.2020

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a