



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroborów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0004/25/IR

Warszawa, 08-01-2025

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 3 i art. 29 ust. 3 w zw. z art. 21a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) oraz na podstawie art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

przedłuża się do dnia 18 stycznia 2030 r. okres ważności pozwolenia na import równoległy nr 307/09 z dnia 18 stycznia 2010 r. produktu leczniczego Daktarin-oral, żel do stosowania w jamie ustnej, 20 mg/g

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

Kraj eksportu:

Grecja

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Daktarin

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

Johnson and Johnson Hellas Consumer AE

Aigialeias & Epidavrou 4

Marousi, 15125 Ateny

Grecja

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

1356/15.1.1996

8533/6-2-2007

85250/12-11-2013

Nazwa własna, pod którą produkt leczniczy zostanie wprowadzony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

Daktarin-oral

Nazwa powszechnie stosowana:

Miconazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel do stosowania w jamie ustnej, 20 mg/g

Droga podania:

na śluzówkę jamy ustnej

Pełny skład jakościowy:

Mikonazol

Skrobia żelowana, ziemniaczana

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 benzyłowy, benzyłu benzoesan, etanol)

Etanol 96%

Glicerol

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 tuba 40 g

- numer GTIN:

5	9	0	9	9	9	7	0	6	5	6	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z łyżką miarową o pojemności 5 ml, z podziałką 1,25 ml, w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Okres ważności:

3 lata

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Podmiot dokonujący przepakowania:

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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), zwanej 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

Łukasz Burda

Dyrektor

Departamentu Rejestru i Importu Równoległego

Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a