



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -01- 30

Nr UR/RR/ 0161 /14

Pfizer Europe MA EEIG  
Ramsgate Road, Sandwich  
Kent, CT13 9NJ  
Wielka Brytania

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/7131  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DALACIN**

Nazwa:

**DALACIN**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Clindamycinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**krem, 20 mg/g (2%)**

Droga podania:

**dopochwowa**

Podmiot odpowiedzialny:

**Pfizer Europe MA EEIG  
Ramsgate Road, Sandwich  
Kent, CT13 9NJ  
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg 12  
2870 Puurs  
Belgia**

**2. Pfizer Service Company BVBA  
Hoge Wei  
1930 Zaventem  
Belgia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg 12  
2870 Puurs  
Belgia**

Pełny skład jakościowy:

**Klindamycyna  
(w postaci klindamycyny fosforanu)**

**Sorbitanu monostearynian  
Polisorbat 60  
Glikol propylenowy  
Kwas stearynowy  
Alkohol cetostearylowy  
Cetylu palmitynian (Cutina CPV)  
Olej mineralny  
Alkohol benzyłowy  
Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**40 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	1	3	1	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Tuba laminowana (LMDPE) zabezpieczona zakrętką oraz 7 aplikatorów  
w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.14 z dnia 8 stycznia 2014 r., ustalonym na podstawie art.107c 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, z późn. zm.).**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kolakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a