



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2014 -01- 30

Nr UR/RR/ 0160 /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/3064
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DALACIN C**

Nazwa:

DALACIN C

Nazwa powszechnie stosowana:

Clindamycinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, 300 mg

Droga podania:

doustna

UR.DZL.ZRN.4030.0120.2013

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Pfizer PGM
Zone Industrielle
29, route des Industries
37530 Poce-sur-Cisse
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Pfizer PGM
Zone Industrielle
29, route des Industries
37530 Poce-sur-Cisse
Francja

Pełny skład jakościowy:

Klindamycyna
(w postaci klindamycyny chlorowodoru)

Magnezu stearynian
Skrobia kukurydziana
Talk
Laktoza jednowodna

Skład osłonki:
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelatyna

Wielkość opakowania:

16 szt. – 2 blistry po 8 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	0	6	4	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt. – 5 blisterów po 4 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	0	6	4	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

5 lat

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
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Marek Kolanowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: _____

2. a/a