



PREZES

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

Warszawa,

2014 -03- 12

Nr UR/RR/ 0510 /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/2910
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DALACIN T**

Nazwa:

DALACIN T

Nazwa powszechnie stosowana:

Clindamycinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

emulsja na skórę, 10 mg/ml

Droga podania:

na skórę

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)

Laurylosarkozyny sól sodowa
Glicerol
Lexemul T
Kwas stearynowy
Alkohol cetostearylowy
Alkohol izostearylowy
Metylu parahydroksybenzoesan
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

30 ml – 1 butelka po 30 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	9	1	0	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 ml – 1 butelka po 60 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	9	1	0	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Polietylenowa butelka z polipropylenową zakrętką typu flip top 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:

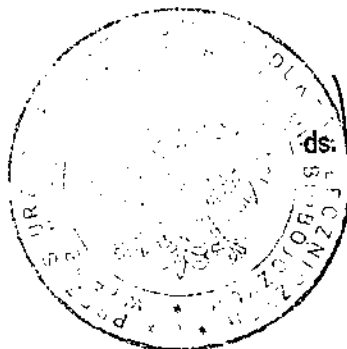
Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.16 z dnia 4 marca 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 Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a