



MINISTER ZDROWIA

nr...*24/9013/11*

Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd
Finisklin Business Park, Sligo
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego

w pozwoleniu nr 11213 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

wydanym na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, (t.j. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

Nazwa:

Duac

Nazwa powszechnie stosowana:

Clindamycinum + Benzoylis peroxidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel, (10 mg + 50 mg)/g

Droga podania:

na skórę

Numer procedury:

UK/H/676/01/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd
Finisklin Business Park, Sligo
Irlandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Stiefel Laboratories (Ireland) Limited
Finisklin Business Park
Sligo
Irlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Stiefel Laboratories (Ireland) Limited
Finisklin Business Park
Sligo
Irlandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Benzoilu nadtlenek
w postaci benzoilu nadtlenku z wodą
Klindamycyna
w postaci klindamycyny fosforanu

Substancje pomocnicze:

Karbomer (50000 mPa.s)
Dimetykon (100 mm². s⁻¹)
Disodu laurylosulfobursztynian
Disodu edetynian
Glicerol
Krzemionka koloidalna uwodniona
Poloksamer 182
Sodu wodorotlenek
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

6 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	1	6	6	5	5
15 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	4	2	6	0	9	6
25 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	1	6	6	6	2
30 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	1	6	6	7	9
50 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	4	2	6	1	0	2
55 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	4	2	6	1	3	3
60 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	4	2	6	1	4	0
70 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	4	2	6	1	5	7

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce w temperaturze 2-8°C. Nie zamrażać.
Po pierwszym otwarciu pojemnika, przechowywać w temperaturze do 25°C.

Okres ważności:

18 miesięcy
Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 2 miesiące.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji.

MINISTER ZDROWIA

Podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez:
2. Urząd Rejestracji PLWM i PB
3. n/a