



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 01-10-2021

Nr UR/ZD/2220/21

Stiefel Laboratories Legacy (Ireland) Ltd
Unit 2, Building 2500, Avenue 2000,
Cork Airport Business Park, Cork,
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12. 2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: DE/H/6015/IB/086/G, (DE/H/6015/002/IB/086/G)

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 21569
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Duac

Clindamycinum + Benzoylis peroxidum

żel, 10 mg/g + 30 mg/g

typy zmian: IB nr B.II.e.1.a.2, IA nr B.II.b.2.a, IB nr B.II.a.3.b6, IA nr A.7

-Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”

z:

Tuba LLDPE z polipropylenową zakrętką z wieczkiem typu „flip-up”, w tekturowym pudełku.

na:

Tuba z laminatu z barierą aluminiową (ABL) z zakrętką z PP, w tekturowym pudełku.

- Zastąpienie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

z:

Bora Pharmaceutical Services Inc.

07333 Mississauga Road

Mississauga

Ontario, L5N 6L4

Kanada

DZL-ZLE.4021.1294.2021

na:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.

ul. Grunwaldzka 189

60-322 Poznań

- Dodanie miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.

ul. Grunwaldzka 189

60-322 Poznań

- Zmiana w punkcie „Pełny skład jakościowy”

z:

Substancja czynna:

Benzoilu nadtlenuk

w postaci benzoilu nadtlenuku z wodą

Klindamycyna

w postaci klindamycyny fosforanu

Substancje pomocnicze:

Glicerol

Karbomery

Dimetykon

Krzemionka do użytku stomatologicznego

Poloksamer 182

Sodu wodorotlenek

Disodu edetynian

Disodu laurylosulfobursztynian

Woda oczyszczona

na:

Substancja czynna:

Benzoilu nadtlenuk

w postaci benzoilu nadtlenuku z wodą

Klindamycyna

w postaci klindamycyny fosforanu

Substancje pomocnicze:

Glicerol

Karbomer 940

Dimetykon

Krzemionka koloidalna uwodniona

Poloksamer 182

Sodu wodorotlenek

Disodu edetynian

Disodu laurylosulfobursztynian

Woda oczyszczona

- Usunięcie importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Glaxo Operations UK Ltd

(Trading as Glaxo Wellcome Operations)

Harmire Road, Barnard Castle

Co Durham, DL 12 8DT

Wielka Brytania

DZL-ZLE.4021.1294.2021

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm. dalej: K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych

i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DZL-ZLE.4021.1294.2021