



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2807/24

Warszawa, 23-12-2024

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 zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i 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/II/095/G (DE/H/6015/002/II/095/G)**

zmienia się pozwolenie nr 21569 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Duac

Clindamycinum + Benzoylis peroxidum

żel, (10 mg + 30 mg)/g

typ zmiany: B.II.b.2a typ IA, B.II.a.3b6 typ IB, B.II.e.1b1 typ IB, B.II.e.1b3 TYP IA

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlandia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Marathon Distributors Ltd
35, Kilkis Street

DZL-ZLE.4021.1375.2024

2234 Latsia
Nikozja, Cypr

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

Glaxo Operations UK Ltd
(Trading as Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road, Barnard Castle
Co. Durham, DL12 8 DT
Wielka Brytania

Zastępuje się zapisem:

Nazwa i adres twórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlandia

Marathon Distributors Ltd
35, Kilkis Street
2234 Latsia
Nikozja, Cypr

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

Bora Pharmaceutical Services Inc.
7333 Mississauga Road
Mississauga
Ontario, L5N 6L4

DZL-ZLE.4021.1375.2024

Kanada

W punkcie: **Pełny skład jakościowy**

Zmienia się zapis z:

Substancja czynna:

Benzoilu nadtlenuk

w postaci benzoilu nadtlenu 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

na:

Substancja czynna:

Benzoilu nadtlenuk

w postaci benzoilu nadtlenu z wodą

Klindamycyna

w postaci klindamycyny fosforanu

Substancje pomocnicze:

Glicerol

Karbomer 980

Dimetykon

Krzemionka koloidalna uwodniona

Poloksamer 182

Sodu wodorotlenek

Disodu edetynian

Disodu laurylosulfobursztynian

Woda oczyszczona

W punkcie: **Rodzaj opakowania**

Zmienia się zapis z:

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

DZL-ZLE.4021.1375.2024

na:

Tuba z LLDPE z zakrętką z PP, w tekturowym pudełku.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a