



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -09- 3 0

Nr UR/RD/0158/15

**Galderma Polska Sp. z o.o.  
ul. Łączyny 4  
02-820 Warszawa**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ..... 22 409 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Aquaclin**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Benzoylis peroxidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**żel, 50 mg/g**

Droga podania:

**na skórę**

Podmiot odpowiedzialny:

**Galderma Polska Sp. z o.o.**

**ul. Łączyny 4**

**02-820 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Takeda Pharma Sp. z o.o.**  
**ul. Księstwa Łowickiego 12**  
**99-420 Łyszkowice**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Takeda Pharma Sp. z o.o.**  
**ul. Księstwa Łowickiego 12**  
**99-420 Łyszkowice**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Benzoilu nadtlenek**

**Substancje pomocnicze:**

**Karbomer**

**Sodu wodorotlenek**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**1 tuba po 30 g** - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	3	9	6	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Tuba aluminiowa wewnątrz lakierowana z lateksem, zamknięta membraną, z zakrętką polipropylenową w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych 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.).**

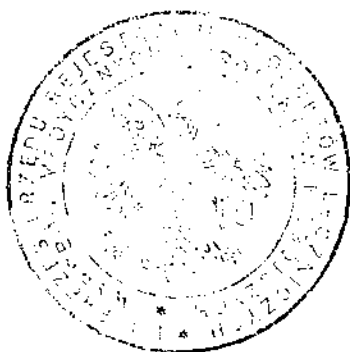
Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..... 28.09.2020r .....

**UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględniła ona 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 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 niniejszej decyzji.



Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a