



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZ/0041 /17

Warszawa,

2017 -03- 2 0

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstr. 3
D – 21465 Reinbek
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr RR/0005/10 z dnia 13 stycznia 2010 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 11427 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Aknenormin 10 mg, *Isotretinoinum*, kapsułki miękkie, 10 mg podmiotu odpowiedzialnego Almirall Hermal GmbH w następujący sposób:

zapis w punkcie:

„ Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii: ”

1. Hermal Kurt Hermann GmbH & Co. OHG

Scholtzstr. 3

D – 21465 Reinbek

Niemcy

2. Douglas Manufacturing Limited

Central Park Drive

Lincoln

Auckland

Nowa Zelandia

zastępuje się zapisem:

1. SCA Lohnherstellungs AG (Swiss Caps AG)

Husenstrasse 35

CH-9533 Kirchberg

Szwajcaria

2. Douglas Manufacturing Limited

Central Park Drive

Lincoln

Auckland

Nowa Zelandia

PL/RPL-4031-72/06

UZASADNIENIE

W dniu 13 stycznia 2010 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr RR/0005/10 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 11427 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Aknenormin 10 mg, *Isotretinoinum*, kapsułki miękkie, 10 mg.

Pismem z dnia 28 lipca 2016 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się o zmianę decyzji Prezesa Urzędu nr RR/0005/10 w zakresie zapisu w punkcie: „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie: „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu nr RR/0005/10 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 11427 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Aknenormin 10 mg, *Isotretinoinum*, kapsułki miękkie, 10 mg zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Pismem z dnia 28 lipca 2016 r. podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
(signature)
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a