



MINISTER ZDROWIA

Warszawa, dnia 2010 -01- 13

nr...*RA/0005/10*

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstr. 3
D – 21465 Reinbek
Niemcy

DECYZJA

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 związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz w związku 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.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 11427 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:	Aknenormin 10 mg
Nazwa powszechnie stosowana:	<i>Isotretinoinum</i>
Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:	kapsułki miękkie, 10 mg
Droga podania:	doustna
Numer procedury:	DK/H/360/01/R/01
Podmiot odpowiedzialny:	Almirall Hermal GmbH Scholtzstr. 3 D – 21465 Reinbek Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstr. 3
D – 21465 Reinbek
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1.Hermal Kurt Herrmann GmbH & Co. OHG
Scholtzstr. 3
D – 21465 Reinbek
Niemcy

2.Douglas Manufacturing Limited
Central Park Drive
Lincoln
Auckland
Nowa Zelandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Izotretynoina

Substancje pomocnicze:

Wypełnienie kapsułki:

Olej sojowy rafinowany
All-rac- α -Tokoferol
Disodu edetynian
Butylohydroksyanizol
Olej roślinny uwodorniony
Olej sojowy, częściowo uwodorniony
Wosk żółty

Otoczka kapsułki:

Żelatyna
Glicerol (98-101%)
Sorbitol ciekły, niekrystalizujący
Woda oczyszczona
Czerwień koszenilowa (E 124)
Żelaza tlenek, czarny (E 172)
Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania:

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	2	0	6	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	7	7	4	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt. – 9 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	7	7	5	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - „Rp”.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (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 decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

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

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika:

2. Urząd Rejestracji PLWMIPIB

3. a/a