



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 30. 03. 2012

Nr ..... UR/RR/0134/12 .....

**Pierre Fabre Dermatologie**  
**45 Place Abel Gance**  
**92100 Boulogne**  
**Francja**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 11920 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Curacne 5 mg, *Isotretinoinum*, kapsułki, miękkie, 5 mg.**

Nazwa:

**Curacne 5 mg**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Isotretinoinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, miękkie, 5 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**FR/H/0250/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Pierre Fabre Dermatologie**  
**45 Place Abel Gance**  
**92100 Boulogne**  
**Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Catalent France Beinheim S.A.**  
**74 rue Principale**  
**67930 Beinheim**  
**Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Catalent France Beinheim S.A.**  
**74 rue Principale**  
**67930 Beinheim**  
**Francja**

**2. EUROFINS PHARMA CONTROL**  
**Rue Clément Ader**  
**68127 Sainte Croix en Plaine**  
**Francja**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*  
**Izotretynoina**

*Substancje pomocnicze:*

**Olej sojowy oczyszczony**  
**Wosk żółty**  
**Olej roślinny uwodorniony**

*Skład kapsułki:*

**Żelatyna**  
**Glicerol**  
**Woda oczyszczona**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Tytanu dwutlenek (E 171) 25% w glicerolu**

*Tusz czarny:*

**o składzie: Alkohol SDA 35, Glikol propylenowy, Żelaza tlenek czarny (E 172), Poliwinylowy octanoftalan, Woda, Alkohol izopropylowy, Makrogol, Amonowy wodorotlenek.**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**30 szt.- 3 blistry po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	4	2	0	8	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.**

**Przechowywać opakowanie szczelnie zamknięty w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Jolanta Wawrzyniak, Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o., ul. Belwederska 20/22, 00-762 Warszawa
2. a/a.