



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -02- 1 1

Nr UR/ZD/ 0268 /16

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 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 r.),

Nr procedury: **FR/H/0250/IA/043/G (FR/H/0250/001/IA/043/G)**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 11920 z dnia 30 marca 2012 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Curacne 5 mg**

*Isotretinoinum*

kapsułki, miękkie, 5 mg

**Pierre Fabre Dermatologie**

**45 Place Abel Gance**

**92100 Boulogne**

**Francja**

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2c1**

**Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**Catalent Germany Schorndorf GmbH**

**Steinbeisstrasse 2**

**73614 Schorndorf**

**Niemcy**

UR.DZL.ZLE.4021.0189.2016

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a