



PREZES

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

Warszawa, 2014 -06- 1 2

Nr UR/RR/ 1043 /14

**AXXON Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa**

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 11319
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Axotret**

Nazwa:

Axotret

Nazwa powszechnie stosowana:

Isotretinoinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki miękkie, 20 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**AXXON Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Ranbaxy Ireland Limited
Spafield, Cork Road
Cashel, Co. Tipperary
Irlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Ranbaxy Ireland Limited
Spafield, Cork Road
Cashel, Co. Tipperary
Irlandia**

Pełny skład jakościowy:

Izotretynoina

**Uwodorniony olej sojowy
Uwodorniony olej roślinny
Wosk pszczeli biały
Disodu edetynian
Butylohydroksyanizol
Olej sojowy rafinowany**

Skład otoczki żelatynowej:

**Żelatyna
Glicerol
Czerwień allura (E 129)
Błękit brylantowy (E 133)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Woda oczyszczona**

Składniki atramentu do nadruku (S-1-17823 Black):

**Szelak
Żelaza tlenek czarny (E 172)
N-butanol
Glikol propylenowy
Izopropanol
Amonu wodorotlenek**

Wielkość opakowania:

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 3 1 9 1 3

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 3 2 9 5 5

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii PVC/PVDC/PE/PP/Aluminium lub blistry z folii
PVC/PVDC/PE/Aluminum/P/SL w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym
opakowaniu.**

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt wydawany w przepisie lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie 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.).

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 dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. 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 decyzji.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Poręjeztracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
[Signature]
Maja Jamielkowska

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a