



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -11- 19

Nr UR/DZ/0262 /15

Pierre Fabre Dermatologie  
45 Place Abel Gance  
92100 Boulogne  
Francja

### DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) w zw. 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.)

**dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 11918 z dnia 30 marca 2012 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego *Curacne 20 mg, Isotretinoinum, kapsułki, miękkie, 20 mg* dla podmiotu odpowiedzialnego Pierre Fabre Dermatologie w następujący sposób:**

W punkcie: „Wielkość opakowania i kod EAN”

zapis:

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod : 

5	9	0	9	9	9	0	4	2	0	8	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod : 

5	9	0	9	9	9	0	4	2	0	8	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. – 6 blistry po 10 szt.

- kod : 

5	9	0	9	9	9	1	2	4	7	8	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

## UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) 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 słuszny interes strony.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RR/0136/12 z dnia 30 marca 2012 r. o pozwoleniu nr 11918 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego *Curacne 20 mg, Isotretinoinum, kapsułki, miękkie, 20 mg* zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

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 1960 r. 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.



Z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Dokumentu Zmian Polegających  
I Rejestracji Produktów Leczniczych  
Meja Jamiolkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a