



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 30. 03. 2012

Nr ...*MR/RR/0135/12*.....

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 11919 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Curacne 10 mg, *Isotretinoinum*, kapsułki, miękkie, 10 mg.

Nazwa:

Curacne 10 mg

Nazwa powszechnie stosowana:

Isotretinoinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, miękkie, 10 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

FR/H/0250/002/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)

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	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 Kolakowski

Otrzymują:

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