



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -11- 19

Nr UR/DZ/ 0261 /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.)

dokонује się niniejszym zmiany pozwolenia nr 11919 z dnia 30 marca 2012 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego *Curacne 10 mg, Isotretinoinum, kapsułki, miękkie, 10 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	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod :

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

60 szt. – 6 blistry po 10 szt.

- kod :

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

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/0135/12 z dnia 30 marca 2012 r. o pozwoleniu nr 11919 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego *Curacne 10 mg, Isotretinoinum, kapsułki, miękkie, 10 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
Departamentu Zmian Rejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Maja Jamiołkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.5420.2015 [155]