



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -12- 29

Nr UR/ZM/ 0207 /22

**Pierre Fabre Medicament
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Francja**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 11919 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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

Podmiot odpowiedzialny:

**Pierre Fabre Medicament
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Catalent France Beinheim S.A.**
74 rue Principale
67930 Beinheim
Francja
- 2. Catalent Germany Schorndorf GmbH**
Steinbeisstrasse 2
73614 Schorndorf
Niemcy
- 3. Catalent Germany Eberbach GmbH**
Gammelsbacher Str. 2
69412 Eberbach
Niemcy

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
- 3. Catalent Germany Eberbach GmbH**
Gammelsbacher Str. 2
69412 Eberbach
Niemcy
- 4. Gelita AG**
Gammelsbacher Str. 2
Bau 11, 4. OG
69412 Eberbach
Niemcy

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:

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

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

60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.

- kod:

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

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 zamknięte w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzą w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji.

Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a