



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -12- 3 0

Nr UR/RR/2347 /13

Ziaja Ltd
Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.
ul. Jesienna 9
80-298 Gdańsk

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 11145
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego IZOTZIAJA**

Nazwa:

IZOTZIAJA

Nazwa powszechnie stosowana:

Isotretinoinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel, 0,5 mg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**Ziaja Ltd
Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.
ul. Jesienna 9
80-298 Gdańsk**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Ziaja Ltd
Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.
ul. Jesienna 9
80-298 Gdańsk

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Ziaja Ltd
Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 4
83-050 Kolbudy

2. Ziaja Ltd
Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 12
83-050 Kolbudy

Pełny skład jakościowy:

Izotretynoina

Hydroksypropyloceluloza

Butylohydroksytoluen

Etanol 96%

Wielkość opakowania:

20 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	1	4	5	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z zakrętką w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania - 2 miesiące.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 Up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a