



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2012 -05- 21

Nr. UR/RZ/0144/12.....

**Roche Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 39 B
02-672 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RR/0050/11 z dnia 21.06.2011 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/6683 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego VESANOID, *Tretinoinum*, kapsułki miękkie, 10 mg dla podmiotu odpowiedzialnego Roche Polska Sp. z o.o. w następujący sposób:

zapis:

„Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

**Roche Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 39 B
02-672 Warszawa**

zastępuje się zapisem:

„Importer, u którego następuje zwolnienie serii”

**Roche Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 39 B
02-672 Warszawa**

UZASADNIENIE

Zmiana danych dotyczących wytwórcy lub importera u którego następuje zwolnienie serii, spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Ministra Zdrowia nr UR/RR/0050/11 z dn. 21.06.2011 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/6683 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego VESANOID, *Tretinoinum*, kapsułki miękkie, 10 mg zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. 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.



2. a/a