



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr MR/RR/0050/11

Warszawa, 21. 06. 2011

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

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 R/6683
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego VESANOID**

Nazwa:

VESANOID

Nazwa powszechnie stosowana:

Tretinoinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki miękkie, 10 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

F. Hoffmann – La Roche Ltd.
Grenzacherstrasse 124
CH – 4070 Bazylea
Szwajcaria

Pełny skład jakościowy:

Tretynoina

Wosk pszczeli żółty

Uwodorniony olej sojowy

Częściowo uwodorniony olej sojowy

Olej sojowy

Skład otoczki:

Żelatyna

Glicerol 85% (E 422)

Sucha mieszanka Karion 83:

- sorbitol (E 420)

- mannitol (E 421)

- skrobia kukurydziana

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania

100 szt. - 1 butelka po 100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	6	8	3	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z oranżowego szkła z nakrętką polietylenową w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 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.

Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego
2. Ulotka dla pacjenta
3. Oznakowanie opakowań



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Volchovsk
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: *Anna Dorota Kozłowska, pełnomocnik Sp. z o.o., ul. Bohaterów 20 2, 02-672 Warszawa*
2. a/a