



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 29. 08. 2013

Nr UR/ZM/ 0495 /13

Cheplapharm Arzneimittel GmbH
Bahnhofstr. 1a
17498 Mesekenhagen
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/6683 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

VESANOID

Nazwa powszechnie stosowana:

Tretinoinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki miękkie, 10 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Cheplapharm Arzneimittel GmbH
Bahnhofstr. 1a
17498 Mesekenhagen
Niemcy

Importer, 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

F. Hoffmann – La Roche Ltd.
Wurmisweg
CH-4303 Kaiseraugst
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.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 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

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: [illegible]
2. a/a