



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -06- 1 2

Nr UR/RR/ 1044 /14

AXXON Sp. z o.o.  
ul. Puławska 314  
02-819 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 11318  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Axotret**

Nazwa:

**Axotret**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Isotretinoinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki miękkie, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**AXXON Sp. z o.o.  
ul. Puławska 314  
02-819 Warszawa**

UR.DZL.ZRN.4030.1151.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Ranbaxy Ireland Limited  
Spafield, Cork Road  
Cashel, Co. Tipperary  
Irlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Ranbaxy Ireland Limited  
Spafield, Cork Road  
Cashel, Co. Tipperary  
Irlandia**

Pełny skład jakościowy:

**Izotretynoina**

**Uwodorniony olej sojowy  
Uwodorniony olej roślinny  
Wosk pszczeli biały  
Disodu edetynian  
Butylohydroksyanizol  
Olej sojowy rafinowany**

**Skład otoczki żelatynowej:**

**Żelatyna  
Glicerol  
Żelaza tlenek czerwony (E 172)  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Woda oczyszczona**

**Składniki atramentu do nadruku (S-1-17823 Black):**

**Szelak  
Żelaza tlenek czarny (E 172)  
N-butanol  
Glikol propylenowy  
Izopropanol  
Amonu wodorotlenek**

Wielkość opakowania:

**30 szt.**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	1	1	3	1	8	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt.**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	0	9	3	2	9	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii PVC/PVDC/PE/PP/Aluminium lub blistry z folii  
PVC/PVDC/PE/Aluminum/P/SL w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym  
opakowaniu.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt wydawany w przepisie lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

### **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 upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestacyjnych  
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Maja Jankielkowska

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a