



PREZES

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

Warszawa, **2013 -04- 03**

Nr MR / ZM / 0113 / 13

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska**

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.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 12349 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Izotek 20 mg

Nazwa powszechnie stosowana:

Isotretinoinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, miękkie, 20 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DK/H/889/02/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praga 7

Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str.
153 51 Pallini
Ateny
Grecja

2. PHARMATHEN INTERNATIONAL SA
Industrial Park Sapes, Block No 5
Rodopi Prefecture 69300
Grecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str.
153 51 Pallini
Ateny
Grecja

2. PHARMATHEN INTERNATIONAL SA
Industrial Park Sapes, Block No 5
Rodopi Prefecture 69300
Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Izotretynoina

Substancje pomocnicze:

Olej sojowy oczyszczony
Wosk żółty
Olej sojowy uwodorniony
Olej sojowy częściowo uwodorniony

Otoczka kapsułki:

Żelatyna
Glicerol
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

10 szt. – 1 blister po 10 szt.
30 szt. – 3 blistry po 10 szt.
60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.
100 szt. – 10 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	8	1	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	8	2	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	9	1	7	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	9	1	7	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

2 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 (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.



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

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2.a/a