



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -12- 23

Nr UR/RD/...0774.../13

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islandia

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....21633..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Acnenor**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Isotretinoinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsulki, miękkie, 20 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DK/H/2242/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Actavis B.V.  
Baarnsche Dijk 1  
3741 LN BAARN  
Holandia**
- 2. Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegur 76-78  
IS-220 Hafnarfjörður  
Islandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Douglas Manufacturing Ltd.  
Central Park Drive  
Lincoln, Auckland  
Nowa Zelandia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Izotretynoina**

***Substancje pomocnicze:***

**Olej sojowy oczyszczony  
all-rac- $\alpha$ -Tokoferol (E 307)  
Disodu edetynian dwuwodny  
Butylohydroksyanizol (E 320)  
Olej sojowy, częściowo uwodorniony  
Olej roślinny uwodorniony  
Wosk żółty**

***Otoczka kapsułki:***

**Żelatyna  
Glicerol  
Sorbitol  
Woda oczyszczona  
Czerwień koszenilowa (E 124)  
Indygotyna, lak (E 132)  
Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 szt., 20 szt., 30 szt., 60 szt., 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	9	7	6	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod: 

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

100 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	9	7	6	9	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu 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 (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.13 z dnia 29.11.2013 r., 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.).**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia . 22. 12. 2018 r.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 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 niniejszej decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
*Grzegorz Cessać*  
Grzegorz Cessać

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony:

2. a/a