



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2535/24

Warszawa, 18-11-2024

INN-FARM d.o.o.
Maleševa ulica 14
1000 Ljubljana
Słowenia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **DE/H/7060/IB/004/G (DE/H/7060/001/IB/004/G)**

zmienia się pozwolenie nr 27418 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Lefisyo

Levomethadoni hydrochloridum

roztwór doustny, 5 mg/mL

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.f.1a2, IB nr B.II.e.1b1, IB nr B.II.e5d

W punkcie: Okres ważności

Zmienia się zapis

z:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

90 dni

na:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

90 dni

DZL-ZLE.4021.986.2024

Dla butelki po 10 ml:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

28 dni

W punkcie: Rodzaj opakowania

Zmienia się zapis

z:

Butelka z brązowego szkła typu III z zakrętką z PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci, z wkładką z PE oraz pierścieniem gwarancyjnym w tekturowym pudełku.

na:

Butelka z oranżowego szkła typu III z zakrętką z PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci, z wkładką z PE oraz pierścieniem gwarancyjnym w tekturowym pudełku.

Butelka z oranżowego szkła typu III z zakrętką GL 18, z wkładką z PE oraz pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

W punkcie: Wielkość opakowania

Zmienia się zapis

z:

Zatwierdzone:

1 butelka po 100 mL, 1 butelka po 500 mL, 1 butelka po 1000 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 100 mL – kod: 5909991499983

1 butelka po 500 mL – kod: 5909991499990

1 butelka po 1000 mL – kod: 5909991499976

na:

Zatwierdzone:

1 butelka po 10 mL, 1 butelka po 100 mL, 1 butelka po 500 mL, 1 butelka po 1000 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 10 mL – kod: 5310001283605

1 butelka po 100 mL – kod: 5909991499983

1 butelka po 500 mL – kod: 5909991499990

1 butelka po 1000 mL – kod: 5909991499976

DZL-ZLE.4021.986.2024

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a