



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 13-03-2023

Nr UR/ZM/0032/23

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 27418 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Lefisyo

Nazwa powszechnie stosowana:

Levomethadoni hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór doustny, 5 mg/mL

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/7060/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Alkaloid-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Črnuče- Ljubljana
Słowenia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. ALKA-LAB družba za raziskave in razvoj d.o.o.

Celovška cesta 40A
1000 Ljubljana
Słowenia

2. Hameln rds a.s.

Horná 36
900 01 Modra
Słowacja

3. MARIFARM d.o.o.

Minařikova ulica 8
2000 Maribor
Słowenia

4. Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano (NLZOH)

Prvomajska ulica 1
2000 Maribor
Słowenia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lewometadonu chlorowoderek

Substancje pomocnicze:

Glicerol
Sodu benzoesan (E 211)
Kwas cytrynowy jednowodny
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

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:

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

1 butelka po 500 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	9	9	9	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 1000 mL

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Po pierwszym otwarciu butelki:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

90 dni

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza, zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach – Rpw.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 26 października 2027 r.

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm., dalej: K.p.a.) 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z upoważnienia Prezesa
Sebastian Migdalski
Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a