



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0101/24

Warszawa, 29-07-2024

Istituto Gentili srl  
Via San Giuseppe Cottolengo 15  
20143 Mediolan  
Włochy

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 12763 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Matrifen 75 mikrogramów/godzinę system transdermalny**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Fentanylum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**system transdermalny, 75 mikrogramów/godzinę**

Droga podania:

**przezskórna**

Numer procedury:

**SE/H/0568/004**

Podmiot odpowiedzialny:

**Istituto Gentili srl**

**Via San Giuseppe Cottolengo 15**

**20143 Mediolan**

**Włochy**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**LTS Lohmann Therapie-Systeme AG**

**Lohmannstrasse 2**

**D-56626 Andernach**

**Niemcy**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**LTS Lohmann Therapie-Systeme AG**

**Lohmannstrasse 2**

**D-56626 Andernach**

**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Fentanyl**

***Substancje pomocnicze:***

**Klej silikonowy (amine resistant, medium tack)**

**Klej silikonowy (amine resistant, high tack)**

**Dimetykon 350 cSt**

**Glikol dipropylenowy**

**Hydroksypropyloceluloza 10 mPas**

**Folia zewnętrzna**

(politereftalan etylenu PET)

**Membrana kontrolująca uwalnianie**

(kopolimer etylenu i octanu winylu EVA)

**Warstwa zabezpieczająca**

(politereftalan etylenu, fluoropolimer)

**Tusz**

Wielkość opakowania:

**1 szt. – 1 saszetka po 1 szt. – kod: 5909990043194**

**2 szt. – 2 saszetki po 1 szt. – kod: 5909990943173**

**3 szt. – 3 saszetki po 1 szt. – kod: 5909990043200**

**4 szt. – 4 saszetki po 1 szt. – kod: 5909990943180**

**5 szt. – 5 saszetek po 1 szt. – kod: 5909990043224**

**8 szt. – 8 saszetek po 1 szt. – kod: 5909990943197**

**10 szt. – 10 saszetek po 1 szt. – kod: 5909990043231**

**16 szt. – 16 saszetek po 1 szt. – kod: 5909990943203**

**20 szt. – 20 saszetek po 1 szt. – kod: 5909990043248**

Rodzaj opakowania:

**Saszetka Papier/Aluminium/PET zabezpieczona przed dostępem dzieci, w**

**tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

Niniejsza decyzja 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 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

DZL-ZLN.401.81.2024

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a