



MINISTER ZDROWIA

nr...*RR.0273/10*

Warszawa, dnia 2010 -09- 01

**Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG**  
**Kuhloweg 37**  
**58638 Iserlohn**  
**Niemcy**

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 12846 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Medikinet CR 30 mg**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Methylphenidati hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 30 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**DE/H/690/06/R/01**

Podmiot odpowiedzialny:

**Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG**  
**Kuhloweg 37**  
**58638 Iserlohn**  
**Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG**  
**Kuhloweg 37**  
**58638 Iserlohn**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG**

**Kuhloweg 37**

**58638 Iserlohn**

**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Metylofenidatu chlorowodorek**

**Substancje pomocnicze:**

**Sacharoza, ziarenka**

**Alkohol poliwinylowy**

**Makrogol 3350**

**Talk**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)**

**Polisorbat 80**

**Sodu laurylosiarczan**

**Sodu wodorotlenek**

**Trietylu cytrynian**

**Indygotyna (E 132)**

**Symetykon**

**Metyloceluloza**

**Kwas sorbinowy**

**Kapsulka:**

**Żelatyna**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Indygotyna (E 132)**

**Erytrozyna (E 127)**

**Sodu laurylosiarczan**

**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**30 szt. - 3 blistry po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	5	2	2	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**50 szt. – 5 blistrów po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	4	8	0	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze do 30°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z 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 ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA  
podpis i pieczęć  
Z up. Ministra Zdrowia  
**DYREKTOR**  
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji  
  
*Artur Falek*

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika
2. Urząd Rejestracji PLW MiPB
3. a/a