



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -05- 0 8

Nr UR/RR/ 0333 /15

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8520 Lannach  
Austria

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 17383 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Melodyn, Buprenorphinum, system transdermalny, 35 mikrogramów/godzinę.**

Nazwa:

**Melodyn**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Buprenorphinum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:  
**system transdermalny, 35 mikrogramów/godzinę**

Droga podania:

**podanie przekórne**

Numer procedury:

**DE/H/1738/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8520 Lannach  
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**G.L. Pharma GmbH**  
**Schlossplatz 1**  
**8520 Lannach**  
**Austria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Acino AG**  
**Am Windfeld 35**  
**83714 Miesbach**  
**Niemcy**

**BSL BIOSERVICE Scientific Laboratories GmbH**  
**Behringstr. 6**  
**82152 Planegg**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Buprenorfina**

*Warstwa przylegająca:*

**Styren-butadien-styren (SBS) i styren-butadien kopolimery blokowe**  
**Kalafonia**

**Przeciwutleniacze (2,4- bis (1,1-dimetyloetylo) fosforyn (3:1)**  
**tris (2,4-ditert-butylofenylo) fosforan**

**Ekstrakt olejowy z liścia aloesu zwyczajnego (zawiera również rafinowany olej**  
**sojowy oraz octan alfa-tokoferolu)**

*Warstwa zewnętrzna:*

**Polietylen/Poliester/Aluminium**  
**Tusz niebieski**

*Warstwa zabezpieczająca (usuwana):*

**Poliester, silikonowany**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**4 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	0	9	9	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**5 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	9	3	8	0	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**8 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	0	9	9	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	5	8	5	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**16 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	0	9	9	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Saszetka PETP/Aluminium /PE w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

**Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**18 miesięcy**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych 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.).**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 (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 decyzji.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.