



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 04 -11- 2021

Nr UR/RR/ 0358 /21

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24134 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Melodyn Long, *Buprenorphinum*, system transdermalny, plaster, 35 mikrogramów/godzinę

Nazwa:

Melodyn Long

Nazwa powszechnie stosowana:

Buprenorphinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

system transdermalny, plaster, 35 mikrogramów/godzinę

Droga podania:

przezskórna

Numer procedury:

DE/H/4666/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

DZL-ZLR.4031.127.2021

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **G.L. Pharma GmbH**
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria
2. **tesa Labtec GmbH**
Heykenaukamp 10
21147 Hamburg
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **G.L. Pharma GmbH**
Arnethgasse 3
1160 Wiedeń
Austria
2. **tesa Labtec GmbH**
Heykenaukamp 10
21147 Hamburg
Niemcy
3. **G.L. Pharma GmbH**
Industriestrasse 1
8502 Lannach
Austria
4. **tesa Labtec GmbH**
Raiffeisenstrasse 4
40764 Langenfeld
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Buprenorfina

Substancje pomocnicze:

Matryca adhezyjna zawierająca substancję czynną:

Powidon K90

Kwas lewulinowy

Oleilowy oleinian

Kopolimer 2-etyloheksylu akrylanu, butylu akrylanu, kwasu akrylowego i winylu octowego (75:15:5:5)

Matryca adhezyjna nie zawierająca substancji czynnej:

Kopolimer 2-etyloheksylu akrylanu, winylu octanu, 2-hydroksyetylu akrylanu i glicydyłu metakrylanu (68:27:5:0,15)

Warstwa zabezpieczająca:
Poli(tereftalan etylenu) silikonowany

Folia oddzielająca matryce adhezyjne:
Poli(tereftalan etylenu)

Warstwa zewnętrzna:
Poliester
Niebieski tusz

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**4 systemy transdermalne, 5 systemów transdermalnych,
8 systemów transdermalnych, 10 systemów transdermalnych,
16 systemów transdermalnych, 24 systemy transdermalne**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

4 systemy transdermalne	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>8</td><td>9</td><td>5</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	3	8	9	5	4
5	9	0	9	9	9	1	3	3	8	9	5	4			
5 systemów transdermalnych	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>8</td><td>9</td><td>6</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	3	8	9	6	1
5	9	0	9	9	9	1	3	3	8	9	6	1			
8 systemów transdermalnych	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>8</td><td>9</td><td>7</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	3	8	9	7	8
5	9	0	9	9	9	1	3	3	8	9	7	8			
10 systemów transdermalnych	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>8</td><td>9</td><td>8</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	3	8	9	8	5
5	9	0	9	9	9	1	3	3	8	9	8	5			
16 systemów transdermalnych	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>8</td><td>9</td><td>9</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	3	8	9	9	2
5	9	0	9	9	9	1	3	3	8	9	9	2			
24 systemy transdermalne	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>9</td><td>0</td><td>0</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	3	9	0	0	5
5	9	0	9	9	9	1	3	3	9	0	0	5			

Rodzaj opakowania:

Saszetka Papier/PET/PE/Aluminium/Surlyn zawierająca jeden system transdermalny, zabezpieczona przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 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 2019 r. poz. 2325 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 rozpatrzenie 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
WICEPREZES
Zs. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a