



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -07- 24

Nr UR/RD/...0477.../17

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr24136..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Bupretec

Nazwa powszechnie stosowana:

Buprenorphinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

system transdermalny, plaster, 35 mikrogramów/godzinę

Droga podania:

przezskórna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/4666/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. tesa Labtec GmbH
Heykenaukamp 10
21147 Hamburg
Niemcy

2. G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. tesa Labtec GmbH
Heykenaukamp 10
21147 Hamburg
Niemcy

2. tesa Labtec GmbH
Raiffeisenstraße 4
40764 Langenfeld
Niemcy

3. G. L. Pharma GmbH
Arnethgasse 3
1160 Wiedeń
Austria

4. G. L. Pharma GmbH
Industriestraße 1
8502 Lannach
Austria

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 octanu (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, 5, 8, 10, 16, 24 systemów transdermalnych

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

4 systemy transdermalne

- kod:

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

5 systemów transdermalnych

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	3	8	9	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

8 systemów transdermalnych

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	3	8	9	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 systemów transdermalnych

- kod:

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

16 systemów transdermalnych

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	3	8	9	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

24 systemy transdermalne

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	3	9	0	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Saszetka z folii 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:

30 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. 107 c 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.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...2022.07.24.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257), 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a