



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0600/23

Warszawa, 27-11-2023

INN-FARM d.o.o.
Maleševa ulica 14
1000 Ljubljana
Słowenia

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25492 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Methadone hydrochloride INN-FARM

Nazwa powszechnie stosowana:

Methadoni hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór doustny, 1 mg/mL

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

IE/H/0549/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

INN-FARM d.o.o.

Maleševa ulica 14

1000 Ljubljana

Słowenia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Alkaloid-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče

Slovenia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Marifarm d.o.o.**
Minařikova ulica 8
2000 Maribor
Słowenia
2. **Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano (NLZOH)**
Prvomajska ulica 1
2000 Maribor
Slovenia
3. **Alka-Lab d.o.o.**
Celovřka Cesta 40A
1000 Ljubljana
Słowenia
4. **Hameln rds a.s.**
Horná 36
900 01 Modra
Słowacja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Metadonu chlorowoderek

Substancje pomocnicze:

Sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E 420)

Glicerol

Sodu benzoesan (E 211)

Kwas cytrynowy jednowodny

Błękit brylantowy FCF (E 133)

Żółcień pomarańczowa (E 110)

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 100 mL, 1 butelka po 1000 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 100 mL – kod: 5909991411930

1 butelka po 1000 mL – kod: 5909991411947

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła brązowego typu III, z zakrętką z PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci, z wkładką z PE i pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym otwarciu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu:

90 dni

Kategoria dostępności:

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

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 (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., 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 2023 r. poz. 1634 ze zm., 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a