



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2015 -09- 23

Nr UR/RR/ 0600 /15

**L. Molteni & C.dei F.Ili Alitti Società
di Esercizio S.p.A.
Strada Statale 67
Località Granatieri, 50018 Scandicci
Firenze, Włochy**

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 17512
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Methadone Hydrochloride Molteni**

Nazwa:

Methadone Hydrochloride Molteni

Nazwa powszechnie stosowana:

Methadoni hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 5 mg/ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**L. Molteni & C.dei F.Ili Alitti Società
di Esercizio S.p.A.
Strada Statale 67
Località Granatieri, 50018 Scandicci
Firencja, Włochy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**L. Molteni & C.dei F.Ili Alitti Società
di Esercizio S.p.A.
Strada Statale 67
Località Granatieri, 50018 Scandicci
Firencja, Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**L. Molteni & C.dei F.Ili Alitti Società
di Esercizio S.p.A.
Strada Statale 67
Località Granatieri, 50018 Scandicci
Firencja, Włochy**

Pełny skład jakościowy:

Metadonu chlorowoderek

Sacharoza

Glicerol

Sodu benzoesan (E211)

Kwas cytrynowy jednowodny

Substancja poprawiająca smak i zapach cytrynowa

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania

20 ml

- kod:

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

1000 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	3	3	4	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z PVC, zamknięta aluminiową zakrętką z zabezpieczeniem
gwarancyjnym z PE, w tekturowym pudełku.**

**Butelka z PVC, zamknięta zakrętką z PP z zabezpieczeniem gwarancyjnym
z PE, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Butelka 1000 ml – okres ważności po pierwszym otwarciu: 1 rok

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rpw.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a