



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -04- 26

Nr UR/ZD/ 0748 /16

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 17512
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Methadone Hydrochloride Molteni
Methadoni hydrochloridum
syrop, 5 mg/ml

typ zmiany: IB nr B.II.e.1 a) 2.

W punkcie: „Rodzaj opakowania”

zapis:

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

zastępuje się zapisem:

Butelka ze szkła oranżowego zamknięta zakrętką z HDPE z zabezpieczeniem chroniącym przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23), 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
VICEPREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Marcin Kukulowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a