



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa 2013 -09- 23

Nr UR/RR/ 1628 /13

Norpharma A/S
Slotsmarken 15
DK-2970 Hørsholm
Dania

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 4766
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego MST Continus**

Nazwa:

MST Continus

Nazwa powszechnie stosowana:

Morphini sulfas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane o zmodyfikowanym uwalnianiu, 200 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Norpharma A/S
Slotsmarken 15
DK-2970 Hørsholm
Dania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Mundipharma GmbH
Mundipharma Strasse 2
D-65549 Limburg
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Mundipharma GmbH
Mundipharma Strasse 2
D-65549 Limburg
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

Siarczan morfiny

**Hydroksyetyloceluloza
Alkohol cetostearylowy
Magnezu stearynian
Talk**

Skład otoczki:

**Opadry 06B21168 (zielony)
Glikol polietylenowy 400**

Wielkość opakowania:

**20 szt. – 2 blistry po 10 szt.
30 szt. – 3 blistry po 10 szt.
60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.**

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	7	6	6	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	7	6	6	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	7	6	6	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/Al w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

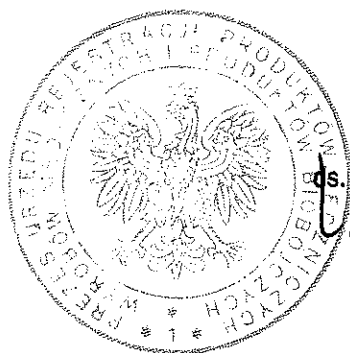
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza, zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe – Rpw.

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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (tj. 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
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Marek Kofakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a