



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0100/24

Warszawa, 29-07-2024

Istituto Gentili srl
Via San Giuseppe Cottolengo 15
20143 Mediolan
Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 12764 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Matrifen 50 mikrogramów/godzinę system transdermalny

Nazwa powszechnie stosowana:

Fentanylum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

system transdermalny, 50 mikrogramów/godzinę

Droga podania:

przezskórna

Numer procedury:

SE/H/0568/003

Podmiot odpowiedzialny:

Istituto Gentili srl

Via San Giuseppe Cottolengo 15

20143 Mediolan

Włochy

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG

Lohmannstrasse 2

D-56626 Andernach

Niemcy

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG

Lohmannstrasse 2

D-56626 Andernach

Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Fentanyl

Substancje pomocnicze:

Klej silikonowy (amine resistant, medium tack)

Klej silikonowy (amine resistant, high tack)

Dimetykon 350 cSt

Glikol dipropylenowy

Hydroksypropyloceluloza 10 mPas

Folia zewnętrzna

(politereftalan etylenu PET)

Membrana kontrolująca uwalnianie

(kopolimer etylenu i octanu winylu EVA)

Warstwa zabezpieczająca

(politereftalan etylenu, fluoropolimer)

Tusz

Wielkość opakowania:

1 szt. – 1 saszetka po 1 szt. – kod: 5909990043361

2 szt. – 2 saszetki po 1 szt. – kod: 5909990943074

3 szt. – 3 saszetki po 1 szt. – kod: 5909990043378

4 szt. – 4 saszetki po 1 szt. – kod: 5909990943081

5 szt. – 5 saszetek po 1 szt. – kod: 5909990043385

8 szt. – 8 saszetek po 1 szt. – kod: 5909990943098

10 szt. – 10 saszetek po 1 szt. – kod: 5909990043392

16 szt. – 16 saszetek po 1 szt. – kod: 5909990943104

20 szt. – 20 saszetek po 1 szt. – kod: 5909990043408

Rodzaj opakowania:

Saszetka Papier/Aluminium/PET zabezpieczona przed dostępem dzieci, w

tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

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

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, 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 2024 r. poz. 935, 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

DZL-ZLN.401.80.2024

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a