



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -04- 28

Nr UR/RR/ 0768 /14

Accord Healthcare Limited
Sage House
319, Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4 HF
Wielka Brytania

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 17612 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Naltrexone Hydrochloride Accord, *Naltrexoni hydrochloridum*, tabletki powlekane, 50 mg.

Nazwa:

Naltrexone Hydrochloride Accord

Nazwa powszechnie stosowana:

Naltrexoni hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 50 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

NL/H/1151/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Accord Healthcare Limited
Sage House
319, Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4 HF
Wielka Brytania**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Accord Healthcare Limited
Sage House
319, Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4 HF
Wielka Brytania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Accord Healthcare Limited
Sage House
319, Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4 HF
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Astron Research Limited
Sage House
319, Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4 HF
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Naltreksonu chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Rdzeń:

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Krospowidon
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry YS-1-6378G pale yellowo składzie:

Hypromeloza 3 cp
Hypromeloza 6 cp
Makrogol 400
Polisorbat 80
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania i kod EAN:

7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	2	7	2	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	2	7	2	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	2	7	2	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	2	7	2	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 2 7 2 9 9

56 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 2 7 3 0 5

Rodzaj opakowania:

Blistry PVC/PE/Aclar/Aluminium w tekturowym pudełku i blistry Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 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
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.