



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -12- 07

Nr UR/ZM/ 0461 /18

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 17612 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Naltex

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 Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow

Middlesex, HA1 4HF

Wielka Brytania

UR.DZL.ZLN.401.00761.2018

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Astron Research Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
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 yellow o 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:

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.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji 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 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 (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096, dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302, dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a