



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2016 -02- 22

Nr UR/RR/0049 /16

**L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società
di Esercizio S.p.A.
Strada Statale 67
Fraz. Granatieri
50018 Scandicci (Firenze)
Włochy**

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 17917 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Bunorfin, *Buprenorphinum*, tabletki podjęzykowe, 2 mg

Nazwa:

Bunorfin

Nazwa powszechnie stosowana:

Buprenorphinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki podjęzykowe, 2 mg

Droga podania:

podjęzykowa

Numer procedury:

SE/H/0928/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.
Strada Statale 67
Fraz. Granatieri
50018 Scandicci (Firenze)
Włochy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.
Strada Statale 67
Fraz. Granatieri
50018 Scandicci (Firenze)
Włochy

2. Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A
Via Follereau 25
24027 Nembro, Bergamo
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.
Strada Statale 67
Fraz. Granatieri
50018 Scandicci (Firenze)
Włochy

2. Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A
Via Follereau 25
24027 Nembro, Bergamo
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Buprenorfina
w postaci buprenorfiny chlorowodoru

Laktoza jednowodna
Mannitol
Skrobia kukurydziana
Kwas cytrynowy
Sodu cytrynian
Powidon K 30
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania i kod EAN:

7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	3	7	0	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium 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.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

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 2016 r. 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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.