



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0304/23

Warszawa, 28-12-2023

Ennogen Healthcare (Europe) Limited
Block B, The Crescent Building
Northwood, Santry
Dublin 9, DO9 C6X8
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 9164 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

DHC Continus

Nazwa powszechnie stosowana:

Dihydrocodeini tartras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 60 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Ennogen Healthcare (Europe) Limited
Block B, The Crescent Building
Northwood, Santry
Dublin 9, DO9 C6X8
Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Fidelio Healthcare Limburg GmbH
Mundipharma Strasse 2
D-65549 Limburg**

Niemcy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Mundipharma DC B.V.

Leusderend 16

Leusden, 3832RC

Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Fidelio Healthcare Limburg GmbH

Mundipharma Strasse 2

D-65549 Limburg

Niemcy

2. PRC TICINUM LAB s.r.l

Via Bovio, 6

Novara, 28100

Włochy

Pełny skład jakościowy:

Winian dihydrokodeiny

Laktoza bezwodna

Hydroksyetyloceluloza

Alkohol cetostearylowy

Magnezu stearynian

Talk

Wielkość opakowania:

30 szt. – kod: 5909990217007

56 szt. – kod: 5909990916412

60 szt. – kod: 5909990217045

Rodzaj opakowania:

Pojemnik polipropylenowy z wieczkiem polietylenowym, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 2023 r. poz. 775 ze zm., 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 2023 r. poz. 1634 ze zm., 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLN.401.295.2023