



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr...*UR/RR/0301/12*

Warszawa,

**2012 -06- 13**

Janssen-Cilag International N.V.  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgia

## 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 12949  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DUROGESIC**

Nazwa:

**DUROGESIC**

Nazwa powszechnie stosowana:

*Fentanylum*

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**system transdermalny, 12,5 µg/h**

Droga podania:

**przezskórna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Janssen-Cilag International N.V.  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Janssen Pharmaceutica N.V.**  
**Turnhoutseweg 30**  
**B-2340 Beerse**  
**Belgia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Janssen Pharmaceutica N.V.**  
**Turnhoutseweg 30**  
**B-2340 Beerse**  
**Belgia**

Pełny skład jakościowy:

**Fentanyl**

**Poliakrylan Duro-Tak 87-4287**  
**Kopolimer tereftalanu polietylenu i octanu etylowinyłu**  
**Tereftalan polietylenu silikonowany**  
**Tusz drukarski barwy pomarańczowej**

Wielkość opakowania

**5 szt.** - kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	5	3	6	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Termozgrzewalne torebki o wielkości 89 mm x 76 mm, składające się z filmu akrylonitrylowego (Barex 210), tereftalanu polietylenu (PET), polietylenu o niskiej gęstości z folią aluminiową oraz środka klejącego (Adecote 548), zawierające pojedynczy system transdermalny, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych wymagań.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

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

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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a a