



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -06- 13

Nr UR/ZD/1999 /19

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12. 2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: NL/H/3915/001/II/005

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12949
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

DUROGESIC

Fentanylum

system transdermalny, 12 µg/h

typ zmiany: II nr B.V.b.1b

- zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”

z: Fentanyl

Poliakrylan Duro-Tak 87-4287

Kopolimer tereftalanu polietylenu i octanu etylowinyłu

Tereftalan polietylenu silikonowany

Tusz drukarski barwy pomarańczowej

na: Fentanyl

**Poliakrylan adhezyjny
Kopolimer poliestru i octanu etylowinyłu
Poliester silikonowany
Tusz drukarski barwy pomarańczowej**

- zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”

z: 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 (Adcote 548), zawierające pojedynczy system transdermalny, w tekturowym pudełku.

na: Plastry pakowane w termozgrzewalne torebki. Torebki składają się z laminowanej folii z akrylonitrylu, tereftalanu polietylenu (PET), polietylenu o niskiej gęstości (LDPE), folii aluminiowej oraz środka klejącego.

- zmiana zapisu w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

z: Bez specjalnych wymagań.

na: Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem. Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 ze zm., 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 ze zm., 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

