



**PREZES**

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

Warszawa, 2013 -06- 0 6

Nr UR/RZ/0763/13

**Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
A-6250 Kundl  
Austria**

**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 12972 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Fenta MX 100, *Fentanylum*, system transdermalny, plaster, 100 µg/h.**

Nazwa:

**Fenta MX 100**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Fentanylum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**system transdermalny, plaster, 100 µg/h**

Droga podania:

**podanie przezskórne**

Numer procedury:

**DE/H/0765/005/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
A-6250 Kundl  
Austria**

PL/ZR-4031-246/10

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**HEXAL AG**  
**Industriestrasse 25**  
**83607 Holzkirchen**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**HEXAL AG**  
**Industriestrasse 25**  
**83607 Holzkirchen**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Fentanył**

*Substancje pomocnicze:*

**Olej sojowy oczyszczony**  
**Kalafonia, żywica uwodorniona**

*Warstwa przylegająca:*

**Poli (2-etyloheksyloakrylan, octan winylu) 1:1**

*Warstwa zewnętrzna zabezpieczająca:*

**Polietylenu tereftalan**

*Warstwa ochronna (usuwana):*

**Sylikonowany polietylenu tereftalan**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**5 szt. saszetek po 1 systemie**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	5	4	6	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 szt. saszetek po 1 systemie**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	5	4	7	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**16 szt. saszetek po 1 systemie**

- kod: 

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

**20 szt. saszetek po 1 systemie**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	5	4	7	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Saszetka papier/PE/Aluminium/PE w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Wydawane z przepisu lekarza, zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach – Rpw.**

### 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 (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

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.