



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -06- 1 2

Nr UR/ZM/ 0135 /15

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 12530 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Fentanyl Actavis 25 µg/h system transdermalny

Nazwa powszechnie stosowana:

Fentanylum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

system transdermalny, 25 mikrogramów na godzinę

Droga podania:

podanie przezskórne

Numer procedury:

DE/H/0635/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Acino AG
Am Windfeld 35
83714 Miesbach
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:*
Fentanyl**

Substancje pomocnicze:

**Poliakrylan
kopolimer akrylanu 2-etyloheksylu, akrylanu 2-hydroksyetylu, akrylanu
metylu (35,5:1:12)
Folia zewnętrzna PP 40 µm
NNA 40 µm; oznakowana niebieskim tuszem
Warstwa zabezpieczająca
silikonowany politereftalan etylenu PET 100 µm**

Wielkość opakowania:

5 szt.

- kod:

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

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	0	4	8	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Saszetka Papier/LDPE/Aluminium/Surlyn Coex w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

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

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji 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 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 poz. 267), 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Postępowacyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Maja Jamiołkowska

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2.a/a