



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -06- 12

Nr UR/ZM/0137 /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.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 12533 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Fentanyl Actavis 100 µg/h system transdermalny**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Fentanylum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**system transdermalny, 100 mikrogramów na godzinę**

Droga podania:

**podanie przezskórne**

Numer procedury:

**DE/H/0635/004/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	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	0	4	8	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 Poręjestacyjnych  
Rejestracji Produktów Leczniczych

*[Signature]*  
Maja Jamiołkowska

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony  
2.a/a