



PREZES

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

Nr UR/RR/0274 /15

Warszawa, 2015 -04- 2 4

**Janssen-Cilag International NV
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 7656
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DUROGESIC**

Nazwa:

DUROGESIC

Nazwa powszechnie stosowana:

Fentanylum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

system transdermalny, 75 µg/h

Droga podania:

przezskórna

Podmiot odpowiedzialny:

**Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Janssen Pharmaceutica NV
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 niebieskiej**

Wielkość opakowania:

5 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	6	5	6	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Plastry pakowane oddzielnie w termozgrzewalne torebki składające się z filmu akrylonitrylowego, tereftalanu polietylenu (PET), polietylenu o niskiej gęstości z folią aluminiową oraz środka klejącego (Adcote 548) w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu 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.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych, ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

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 dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Ciesiak

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a