



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -04- 23

Nr UR/ZD/0687/18

**L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società
di Esercizio S.p.A.
Strada Statale 67, Fraz. Granatieri
50018 Scandicci (Firenze)
Włochy**

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 2017 r. poz. 2211 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: **DE/H/3805/001/IB/009**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22436 z dnia 18 maja 2015 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Levomethadone Hydrochloride Molteni

Levomethadoni hydrochloridum

roztwór doustny, 5 mg/ml

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.

Strada Statale 67, Fraz. Granatieri

50018 Scandicci (Firenze)

Włochy

typ zmiany: IB nr B.II.e.5d

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”

z: Zatwierdzone:

1 butelka po 100 ml, 3 butelki po 100 ml, 1 butelka po 500 ml

UR.DZL.ZLE.4021.3232.2017

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 100 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	0	6	4	8
3 butelki po 100 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	0	6	6	2
1 butelka po 500 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	0	6	5	5

na: Zatwierdzone:

1 butelka po 100 ml, 3 butelki po 100 ml, 1 butelka po 500 ml,
1 butelka po 1000 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 100 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	0	6	4	8	↓
3 butelki po 100 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	0	6	6	2	↓
1 butelka po 500 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	0	6	5	5	↓

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 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 2017 r. poz. 1257 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
Marek Kosiński

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a