



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -04- 12

Nr UR/RR/ 0155 /19

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22436 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Levomethadone Hydrochloride Molteni, *Levomethadoni hydrochloridum*, roztwór doustny, 5 mg/ml

Nazwa:

Levomethadone Hydrochloride Molteni

Nazwa powszechnie stosowana:

Levomethadoni hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór doustny, 5 mg/ml

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/3805/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.
S.S. 67 (Tosco Romagnola) Località Granatieri
50018 Scandicci (Firenze)
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.
S.S. 67 (Tosco Romagnola) Località Granatieri
50018 Scandicci (Firenze)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Levometadonu chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Betainy chlorowodorek

Glicerol

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania i kod EAN:

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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemność 100 ml:

Butelka z oranżowego szkła (typu III) wyposażona we wkładkę (PE) o stożkowatym kształcie, odpowiednim do strzykawek typu Luer-lock, zamknięta zakrętką (PP) zabezpieczającą przed dostępem dzieci oraz z zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Pojemność 500 ml:

Butelka z oranżowego szkła (typu III) zamknięta zakrętką (PP) zabezpieczającą przed dostępem dzieci oraz z zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu:

12 tygodni

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:

Nie ma zastosowania.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 poz. 2096 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r., poz. 1302 ze zm.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.