



Warszawa, dnia 2010 -09- 0 1

MINISTER ZDROWIA

nr... *RR/0272/10*

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 12845 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Medikinet CR 20 mg

Nazwa powszechnie stosowana:

Methylphenidati hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 20 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/690/05/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Metylofenidatu chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Sacharoza, ziarenka
Alkohol poliwinylowy
Makrogol 3350
Talk
Krzemionka koloidalna bezwodna
Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)
Polisorbat 80
Sodu laurylosiarczan
Sodu wodorotlenek
Trietylu cytrynian
Indygotyna (E 132)
Symetykon
Metyloceluloza
Kwas sorbinowy

Kapsulka:

Żelatyna
Tytanu dwutlenek (E 171)
Erytrozyna (E 127)
Błękit patentowy V (E 131)
Sodu laurylosiarczan

Wielkość opakowania i kod EAN:

30 szt. - 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	5	2	2	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt. – 5 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	4	7	9	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Al w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze do 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

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

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć
Z up. Ministra Zdrowia
DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
Artur Fałek

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika
2. Urząd Rejestracji PLW MiPB
3. a/a