



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -05- 0 8

Nr UR/RR/ 0334 /15

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8520 Lannach
Austria

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 17384 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Melodyn, Buprenorphinum, system transdermalny, 52,5 mikrogramów/godzinę.

Nazwa:

Melodyn

Nazwa powszechnie stosowana:

Buprenorphinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

system transdermalny, 52,5 mikrogramów/godzinę

Droga podania:

podanie przekórne

Numer procedury:

DE/H/1738/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8520 Lannach
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8520 Lannach
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Acino AG
Am Windfeld 35
83714 Miesbach
Niemcy

BSL BIOSERVICE Scientific Laboratories GmbH
Behringstr. 6
82152 Planegg
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Buprenorfina

Warstwa przylegająca:

Styren-butadien-styren (SBS) i styren-butadien kopolimery blokowe

Kalafonia

Przeciwutleniacze (2,4- bis (1,1-dimetyloetylo) fosforyn (3:1)

tris (2,4-ditert-butylofenylo) fosforan

Ekstrakt olejowy z liścia aloesu zwyczajnego (zawiera również rafinowany olej sojowy oraz octan alfa-tokoferolu)

Warstwa zewnętrzna:

Polietylen/Poliester/Aluminium

Tusz niebieski

Warstwa zabezpieczająca (usuwana):

Poliester, silikonowany

Wielkość opakowania i kod EAN:

4 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	0	9	9	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	3	8	0	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

8 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	0	9	9	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	5	8	5	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

16 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	1	0	0	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Saszetka PETP/Aluminium /PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

18 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 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 dnia 14 czerwca 1960 r. 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.