



PREZES

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

Warszawa, **2013 -11- 04**

Nr UR/RR/ *1944* /13

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

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 R/7188
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego
METHADONE HYDROCHLORIDE MOLTENI**

Nazwa:

METHADONE HYDROCHLORIDE MOLTENI

Nazwa powszechnie stosowana:

Methadoni hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 1 mg/ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Metadonu chlorowoderek

Sacharoza

Glicerol

Sodu benzoesan

Substancja poprawiająca smak i zapach cytrynowa

Kwas cytrynowy jednowodny

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania

5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	8	8	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	9	0	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	8	9	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z bursztynowego, przezroczystego PVC zamknięta aluminiową zakrętką z polietylenową uszczelką, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

5 lat

2 miesiące – po pierwszym otwarciu butelki.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza, zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone odrębnymi przepisami - Rpw.

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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marek Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: _____

2. a/a