



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa

2013 -09- 23

Nr UR/RR/ 1032/ 13

Norpharma A/S  
Slotsmarken 15  
DK-2970 Hørsholm  
Dania

## 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 4762  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego MST Continus**

Nazwa:

**MST Continus**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Morphini sulfas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane o zmodyfikowanym uwalnianiu, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

UR.DZL.ZRN.4030.2244.2012

Podmiot odpowiedzialny:  
**Norpharma A/S**  
**Slotsmarken 15**  
**DK-2970 Hørsholm**  
**Dania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:  
**Mundipharma GmbH**  
**Mundipharma Strasse 2**  
**D-65549 Limburg**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:  
**Mundipharma GmbH**  
**Mundipharma Strasse 2**  
**D-65549 Limburg**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:  
**Siarczan morfiny**

**Laktoza bezwodna**  
**Hydroksyetyloceluloza**  
**Alkohol cetostearylowy**  
**Magnezu stearynian**  
**Talk**

**Skład otoczki:**  
**Hydroksypropylometyloceluloza (5 cps)**  
**Hydroksypropylometyloceluloza (15 cps)**  
**Opaspray M-1-3705B tan**  
**Glikol polietylenowy 400**

Wielkość opakowania:

**20 szt. – 2 blistry po 10 szt.**  
**30 szt. – 3 blistry po 10 szt.**  
**60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 4 | 7 | 6 | 2 | 1 | 3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

  
- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 4 | 7 | 6 | 2 | 2 | 0 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

  
- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 4 | 7 | 6 | 2 | 3 | 7 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:  
**Blistry z folii PVC/Al w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:  
**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:  
**5 lat**

Kategoria dostępności:

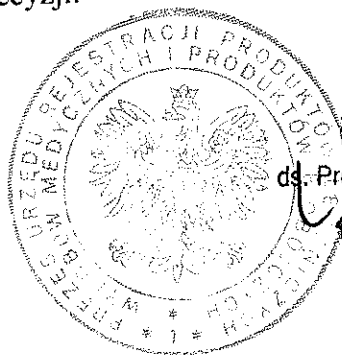
**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza, zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe – Rpw.**

### **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 (tj. 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 Kolakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.2244.2012