



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -06- 12

Nr NR/RR/0310/12.....

Nycomed Pharma Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 146 A  
02-305 Warszawa

## 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 12766 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Matrifen 12 mikrogramów/godzinę system transdermalny, *Fentanylum*, system transdermalny, 12 mikrogramów/godzinę.**

Nazwa:

**Matrifen 12 mikrogramów/godzinę system transdermalny**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Fentanylum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**system transdermalny, 12 mikrogramów/godzinę**

Droga podania:

**przezsćorna**

Numer procedury:

**SE/H/0568/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Nycomed Pharma Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 146 A  
02-305 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Nycomed Danmark ApS**  
**PO Box 88**  
**Langebjerg 1**  
**DK-4000 Roskilde**  
**Dania**

**Nycomed GmbH**  
**Robert-Bosch-Strasse 8**  
**D-78224 Singen**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**LTS Lohmann Therapie-Systeme AG**  
**Lohmannstrasse 2**  
**D-56626 Andernach**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Fentanyl**

**Substancje pomocnicze:**

**Klej silikonowy (amine resistant, medium tack)**

**Klej silikonowy (amine resistant, high tack)**

**Dimetykon 350 cSt**

**Glikol dipropylenowy**

**Hydroksypropyloceluloza 10 mPas**

**Folia zewnętrzna**

(Politereftalan etylenu PET)

**Membrana kontrolująca uwalnianie**

(kopolimer etylenu i octanu winylu EVA)

**Warstwa zabezpieczająca**

(politereftalan etylenu, fluoropolimer)

**Tusz**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**1 szt. – 1 saszetka po 1 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	4	3	1	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**2 szt. – 2 saszetki po 1 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	9	4	3	1	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**3 szt. – 3 saszetki po 1 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	4	3	1	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**4 szt. – 4 saszetki po 1 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	9	4	3	1	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**5 szt. – 5 saszetek po 1 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	4	3	1	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**8 szt. – 8 saszetek po 1 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	9	4	3	1	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 szt. – 10 saszetek po 1 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	4	3	1	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**16 szt. – 16 saszetek po 1 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	9	4	3	1	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**20 szt. – 20 saszetek po 1 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	4	3	1	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Saszetka Papier/Aluminium/PAN w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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


### **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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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.



Z up. Prezesa  
WICZPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
  
mgr farm. Marcin Kotłowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.