



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -06- 12

Nr
UR/RR/0314/12

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 12762 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Matrifen 100 mikrogramów/godzinę system transdermalny, *Fentanylum*, system transdermalny, 100 mikrogramów/godzinę.

Nazwa:

Matrifen 100 mikrogramów/godzinę system transdermalny

Nazwa powszechnie stosowana:

Fentanylum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

system transdermalny, 100 mikrogramów/godzinę

Droga podania:

przezskórna

Numer procedury:

SE/H/0568/005/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
Langebjergerg 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 | 3 | 0 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

2 szt. – 2 saszetki po 1 szt.

- kod:

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

3 szt. – 3 saszetki po 1 szt.

- kod:

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

4 szt. – 4 saszetki po 1 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 9 | 4 | 3 | 0 | 4 | 3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

5 szt. – 5 saszetek po 1 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 0 | 4 | 3 | 3 | 3 | 0 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

8 szt. – 8 saszetek po 1 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 9 | 4 | 3 | 0 | 5 | 0 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

10 szt. – 10 saszetek po 1 szt.

- kod:

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

16 szt. – 16 saszetek po 1 szt.

- kod:

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

20 szt. – 20 saszetek po 1 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 0 | 4 | 3 | 3 | 5 | 4 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołkowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.