



**PREZES**

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

Warszawa, 2017 -03- 31

Nr UR/RD/.....0214/17

**G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Austria**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142) wydaje się:

pozwoienie nr .....2387.1..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Sublana**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Methadoni hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**koncentrat do sporządzania roztworu doustnego, 10 mg/ml**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**AT/H/0646/001/MR**

Podmiot odpowiedzialny:

**G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**G.L. Pharma GmbH**  
**Schlossplatz 1**  
**8502 Lannach**  
**Austria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. G.L. Pharma GmbH**  
**Industriestrasse 1**  
**8502 Lannach**  
**Austria**

**2. G.L. Pharma GmbH**  
**Arnethgasse 3**  
**1160 Wiedeń**  
**Austria**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Metadonu chlorowodorek**

**Substancje pomocnicze:**

**Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)**  
**Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)**  
**Kwas cytrynowy jednowodny**  
**Sodu cytrynian**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 butelka po 100 ml, 1 butelka po 150 ml, 1 butelka po 300 ml,**  
**1 butelka po 500 ml, 1 butelka po 1000 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

<b>1 butelka po 100 ml</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>2</td><td>4</td><td>6</td><td>0</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	2	4	6	0	5
5	9	0	9	9	9	1	3	2	4	6	0	5			
<b>1 butelka po 150 ml</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>2</td><td>4</td><td>6</td><td>2</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	2	4	6	2	9
5	9	0	9	9	9	1	3	2	4	6	2	9			
<b>1 butelka po 300 ml</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>2</td><td>4</td><td>6</td><td>1</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	2	4	6	1	2
5	9	0	9	9	9	1	3	2	4	6	1	2			
<b>1 butelka po 500 ml</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>2</td><td>4</td><td>5</td><td>9</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	2	4	5	9	9
5	9	0	9	9	9	1	3	2	4	5	9	9			
<b>1 butelka po 1000 ml</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>2</td><td>4</td><td>5</td><td>8</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	2	4	5	8	2
5	9	0	9	9	9	1	3	2	4	5	8	2			

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła brunatnego typu III, z wieczkiem z PP i PE, z zabezpieczeniem gwarancyjnym oraz łącznikiem z PE z funkcją skrobaka. W zestawie z butelką pipeta z PE i PS, skalowana co 0,25 ml lub miarka z podziałką z PP, skalowana co 0,5 ml. Całość w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

**Rozcieńczone roztwory przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w brnatnych butelkach szklanych lub chronić przed światłem.**

Okres ważności:

**4 lata**

Po pierwszym otwarciu butelki:

**6 miesięcy**

Roztwór rozcieńczony syropem z dodatkiem konserwantów:

**3 miesiące**

Roztwór rozcieńczony wodą, sokami: jabłkowym lub pomarańczowym:

**24 godziny**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..... 30.03.2022r.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23, 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 niniejszej decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a