



**PREZES**

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

Warszawa, 2014 -07- 0 7

Nr UR/RR/ 1111 /14

**Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgia**

**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 14752 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Concerta, *Methylphenidati hydrochloridum*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 36 mg.**

Nazwa:

**Concerta**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Methylphenidati hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 36 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**UK/H/0544/002/R/002**

Podmiot odpowiedzialny:

**Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Janssen Pharmaceutica NV**  
**Turnhoutseweg 30**  
**B-2340 Beerse**  
**Belgia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Janssen Pharmaceutica NV**  
**Turnhoutseweg 30**  
**B-2340 Beerse**  
**Belgia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Metylofenidatu chlorowodorek**

***Substancje pomocnicze:***

**Butylohydroksytoluen (E321)**  
**Celulozy octan**  
**Hypromeloza 3cp**  
**Kwas fosforowy, stężony**  
**Poloksamer 188**  
**Polietylenu tlenek 200K**  
**Polietylenu tlenek 7000K**  
**Powidon K29-32**  
**Sodu chlorek**  
**Kwas stearynowy**  
**Kwas bursztynowy**  
**Żelaza tlenek, czarny (E172)**  
**Żelaza tlenek, żółty (E172)**

***Skład Otoczki:***

***Opadry White:***

**Hypromeloza 15cp**  
**Laktoza jednowodna**  
**Tytanu dwutlenek (E171)**  
**Triacetyna**

***Opadry Clear:***

**Wosk Carnauba**  
**Hypromeloza 6cp**  
**Makrogol 400**

***Skład tuszu***

***Opacode Black***  
**Żelaza tlenek, czarny (E172)**  
**Hypromeloza 6cp**  
**Alkohol izopropylowy**  
**Glikol propylenowy**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**1 butelka po 30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	5	5	0	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z HDPE z zamknięciem z PP z zabezpieczeniem przed dziećmi, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.  
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

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**

### **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 (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  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.