



PREZES

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

Warszawa,

2012 -09- 05

Nr. *UR/RR/0508/12*

**Grünenthal GmbH
Zieglerstrasse 6
52078 Aachen
Niemcy**

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 9662
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Transtec 52,5 µg/h**

Nazwa:

Transtec 52,5 µg/h

Nazwa powszechnie stosowana:

Buprenorphinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

system transdermalny, 30 mg

Droga podania:

przezskórna

Podmiot odpowiedzialny:

**Grünenthal GmbH
Zieglerstrasse 6
52078 Aachen
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Grünenthal GmbH
Zieglerstrasse 6
52078 Aachen
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

**Matryca adhezyjna zawierająca buprenorfinę:
Buprenorfina**

Oleinian (Z)-oktadeka-9-en-1-ylu

Powidon K90

Kwas 4-oksopentanowy

Usieciovany poli(kwas akrylowy-ko-akrylan butylu-ko-akrylan

2-etyloheksylu-ko-octan winylu) w stosunku 5:15:75:5

Matryca adhezyjna nie zawierająca buprenorfiny:

Nieusieciovany poli(kwas akrylowy-ko-akrylan butylu-ko-akrylan

2-etyloheksylu-ko-octan winylu) w stosunku 5:15:75:5

**Folia separująca umieszczona między matrycami adhezyjnymi z i bez
buprenorfiny:**

Folia z poli(tereftalanu etylenu)

Zewnętrzna warstwa pokrywająca:

Poli(tereftalan etylenu)

Wielkość opakowania

3 sztuki - 3 saszetki po jednym plastrze

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	6	6	2	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 sztuk - 5 saszetek po jednym plastrze

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	6	6	2	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 sztuk - 10 saszetek po jednym plastrze

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	6	6	2	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Plastry transdermalne (37,5 cm²) w opakowaniu składającym się z kilku warstw:
laminat – papier – polietylen - Al – surlyn w kartonowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych wymagań.

Okres ważności:

3 lata

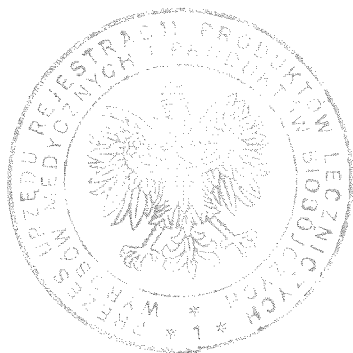
Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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 (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
[Signature]
mgr farm. Marcin Kotekowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a