



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0217/25

Warszawa, 19-11-2025

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 9662 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Transtec 52,5 µg/h

Nazwa powszechnie stosowana:

Buprenorphinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

system transdermalny, plaster, 30 mg

Droga podania:

przezskórna

Podmiot odpowiedzialny:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Grünenthal GmbH

Zieglerstrasse 6

52078 Aachen

Niemcy

2. STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. LTS Lohmann Therapie-Systeme AG

Lohmannstrasse 2

56626 Andernach

Niemcy

2. Grünenthal GmbH

Zieglerstrasse 6

52078 Aachen

Niemcy

3. SGS Institut Fresenius GmbH

Im Maisel 14

65232 Taunusstein

Niemcy

4. Gesellschaft für Produktionshygiene und Sterilitätssicherung GmbH

Talbotstrasse 21

52068 Aachen

Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Matryca adhezyjna zawierająca buprenorfinę:

Buprenorfina

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

Powidon K90

Kwas 4-oksopentanowy

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

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

Matryca adhezyjna nie zawierająca buprenorfiny:

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

2-etyloheksylu-ko-octan-winyłu) 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 – numer GTIN: 5909990966219

5 sztuk – 5 saszetek po jednym plastrze – numer GTIN: 5909990966226

10 sztuki – 10 saszetek po jednym plastrze – numer GTIN: 5909990966233

Rodzaj opakowania:

Saszetka z laminatu Papier/PET/LDPE/Aluminium/Surlyn, zawierająca zabezpieczenie przed otwarciem przez dzieci.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych wymagań.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania

administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a