



PREZES

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

Warszawa 2013 -05- 3 1

Nr. *UR/PR/0680/13*

**G.L. Pharma GmbH
Schloßplatz 1
A-8502 Lannach
Austria**

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 7442
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego VENDAL retard**

Nazwa:

VENDAL retard

Nazwa powszechnie stosowana:

Morphini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu, 200 mg

Droga podania:

doustna

UR.DZL.ZRN.4030.0576.2012

Podmiot odpowiedzialny:

**G.L. Pharma GmbH
Schloßplatz 1
A-8502 Lannach
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**G.L. Pharma GmbH
Schloßplatz 1
A-8502 Lannach
Austria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

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

Pełny skład jakościowy:

Morfiny chlorowoderek

**Laktoza jednowodna
Poliakrylanu dyspersja 30%
Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)
Amonioowego metakrylanu kopolimer (typ B)
Hypromeloza
Magnezu stearynian**

Skład otoczki:

**Makrogol 6000
Talk
Hypromeloza
Poliakrylanu dyspersja 30%
Czerwień koszenilowa (E 124)
Żółcień pomarańczowa (E 110)**

Wielkość opakowania:

10 szt. – 1 blister po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	4	4	2	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	4	4	2	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Al/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

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

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 Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a