



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 01-04-2025

Nr UR/RD/0145/25

Humantis GmbH
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 28933 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Adehader

Nazwa powszechnie stosowana:

Methylphenidati hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 30 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/7828/004/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Humantis GmbH
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Niemcy

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

Medice Arzneimittel Puetter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

Niemcy

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

1. Medice Arzneimittel Puetter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

Niemcy

2. Chromicent GmbH

Johann-Hittorf-Strasse 8, Adlershof

12489 Berlin

Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Metylfenidatu chlorowodrek

Substancje pomocnicze:

Peletki o natychmiastowym uwalnianiu:

Sacharoza, ziarenka (sacharoza, skrobia kukurydziana)

Alkohol poliwinylowy

Talk

Makrogol 3350

Polisorbat 80

Krzemionka koloidalna bezwodna

Peletki z otoczką dojelitową:

Sacharoza, ziarenka (sacharoza, skrobia kukurydziana)

Alkohol poliwinylowy

Talk

Makrogol 3350

Polisorbat 80

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30% (kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), Polisorbat 80, sodu laurylosiarczan)

Sodu wodorotlenek

Trietylu cytrynian

Lakier indygokarminowy (E 132) (indygokarmina (E 132), glinu wodorotlenek)

Symetykon, emulsja 30% (symetykon, metyloceluloza, kwas sorbinowy)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Oślonka kapsułki - wieczko:

Żelatyna

Woda oczyszczona

Sodu laurylosiarczan

Tytanu dwutlenek (E 171)

Erytrozyna (E 127)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Indygokarmina (E 132)

Oślonka kapsułki - korpus:

Żelatyna

Woda oczyszczona

Sodu laurylosiarczan

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

20, 24, 27, 28, 30, 36, 45, 48, 50, 54, 60 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 szt.	– numer GTIN: 5909991568467
24 szt.	– numer GTIN: 5909991568474
27 szt.	– numer GTIN: 5909991568481
28 szt.	– numer GTIN: 5909991568498
30 szt.	– numer GTIN: 5909991568504
36 szt.	– numer GTIN: 5909991568511
45 szt.	– numer GTIN: 5909991568528
48 szt.	– numer GTIN: 5909991568535
50 szt.	– numer GTIN: 5909991568542
54 szt.	– numer GTIN: 5909991568559
60 szt.	– numer GTIN: 5909991568566

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVdC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed wilgocią.

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:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c 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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) 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 ze zm., 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a