



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Warszawa, 01-04-2025

Nr UR/RD/0148/25

**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 28936 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, 60 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/7828/007/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:***

**Metylofenidatu chlorowoderek**

***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:*

**Żelatyna**

**Woda oczyszczona**

**Sodu laurylosiarczan**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Erytrozyna (E 127)**

**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

**Indygokarmina (E 132)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**20, 24, 27, 28, 30, 36, 40 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**20 szt. – numer GTIN: 5909991568795**

**24 szt. – numer GTIN: 5909991568801**

**27 szt. – numer GTIN: 5909991568818**

**28 szt. – numer GTIN: 5909991568825**

**30 szt. – numer GTIN: 5909991568832**

**36 szt. – numer GTIN: 5909991568849**

**40 szt. – numer GTIN: 5909991568870**

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