



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -03- 0 4

Nr UR/RR/0095 /16

Orpha-Devel Handel und Vertriebs GmbH  
Wintergasse 85/B2  
3002 Purkersdorf  
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 17607 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Adepend, Naltrexoni hydrochloridum, tabletki powlekane, 50 mg.**

Nazwa:

**Adepend**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Naltrexoni hydrochloridum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 50 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**AT/H/0339/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Orpha-Devel Handel und Vertriebs GmbH  
Wintergasse 85/B2  
3002 Purkersdorf  
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH**  
**Pfaffenriederstrasse 5**  
**D-82515 Wolfratshausen**  
**Niemcy**

**Amomed Pharma GmbH**  
**Nikolsdorfer gasse 1/15-17**  
**1050 Wiedeń**  
**Austria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH**  
**Pfaffenriederstrasse 5**  
**D-82515 Wolfratshausen**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Naltreksonu chlorowodorek**

**Substancje pomocnicze:**

**Laktoza jednowodna**  
**Celuloza, proszek**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Krospowidon**  
**Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

**Laktoza jednowodna**  
**Hypromeloza**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Makrogol 4000**  
**Żelaza tlenek czarny (E 172)**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**7 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	2	3	0	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**14 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	2	3	0	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**28 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	2	3	0	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**4 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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  
Marek Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.