



PREZES

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

Warszawa,

2013 -06- 0 6

Nr UR/RR/0461/13

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
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 12970 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Fenta MX 50, *Fentanylum*, system transdermalny, plaster, 50 µg/h.

Nazwa:

Fenta MX 50

Nazwa powszechnie stosowana:

Fentanylum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

system transdermalny, plaster, 50 µg/h

Droga podania:

podanie przezskórne

Numer procedury:

DE/H/0765/003/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria**

PL/ZR-4031-244/10

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

HEXAL AG
Industriestrasse 25
83607 Holzkirchen
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

HEXAL AG
Industriestrasse 25
83607 Holzkirchen
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Fentanył

Substancje pomocnicze:

Olej sojowy oczyszczony
Kalafonia, żywica uwodorniona

Warstwa przylegająca:

Poli (2-etyloheksyloakrylan, octan winylu) 1:1

Warstwa zewnętrzna zabezpieczająca:

Polietylenu tereftalan

Warstwa ochronna (usuwana):

Sylikonowany polietylenu tereftalan

Wielkość opakowania i kod EAN:

5 szt. saszetek po 1 systemie

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	5	4	6	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 szt. saszetek po 1 systemie

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	5	4	6	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

16 szt. saszetek po 1 systemie

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	5	5	0	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt. saszetek po 1 systemie

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	5	4	6	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Saszetka papier/PE/Aluminium/PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Wydawane z przepisu lekarza, zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach – Rpw.

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 (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

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.