



PREZES

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

Warszawa,

2014 -03- 10

Nr UR/RD/0100/14

**INN-FARM d.o.o.
Maleševa ulica 14
1000 Ljubljana
Słowenia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr²¹⁷⁴⁶..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Misyo

Nazwa powszechnie stosowana:

Methadoni hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

koncentrat do sporządzania roztworu doustnego, 10 mg/ml

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/5165/001/DC

UR.DRL.RLE.4002.0788.2011

Podmiot odpowiedzialny:

INN-FARM d.o.o.
Maleševa ulica 14
1000 Ljubljana
Słowenia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Słowenia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Słowenia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Hameln rds a.s.
Horna 36
900 01 Modra
Słowacja

2. Marifarm, proizvodnja in storitve d.o.o.
Minařikova ulica 8
2000 Maribor
Słowenia

3. Zavod za zdravstveno varstvo Maribor
Prvomajska ulica 1
2001 Maribor
Słowenia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Metadonu chlorowoderek

Substancje pomocnicze:

Sorbitol

Glicerol
Sodu benzoesan (E 211)
Kwas cytrynowy jednowodny
Błękit brylantowy FCF (E 133)
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

100, 1000 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	0	7	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 1000 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	0	7	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła brązowego, typu III, z zakrętką z PP zawierającą wkładkę z PE lub z zakrętką z PP zawierającą wkładkę z PE z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci i zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym otwarciu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po sporządzeniu roztworu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w butelce PET.

Chronić przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu:

90 dni

Po sporządzeniu roztworu:

14 dni

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:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 09.03.2019r.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 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 niniejszej decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a