



PREZES

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

Warszawa, 2015 -05- 1 8

Nr UR/RD/0185/15

**L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società
di Esercizio S.p.A.
Strada Statale 67, Fraz. Granatieri
50018 Scandicci (Firenze)
Włochy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 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 nr22436..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Levomethadone Hydrochloride Molteni

Nazwa powszechnie stosowana:

Levomethadoni hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór doustny, 5 mg/ml

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/3805/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.
Strada Statale 67, Fraz. Granatieri
50018 Scandicci (Firenze)
Włochy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.
S.S. 67 (Tosco Romagnola) Località Granatieri
50018 Scandicci (Firenze)
Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.
S.S. 67 (Tosco Romagnola) Località Granatieri
50018 Scandicci (Firenze)
Włochy**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lewometadonu chlorowoderek

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Betainy chlorowoderek

Glicerol

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 100 ml, 3 butelki po 100 ml, 1 butelka po 500 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	0	6	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

3 butelki po 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	0	6	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 500 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	0	6	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemność 100 ml:

Butelka z oranżowego szkła (typu III) wyposażona we wkładkę (PE) o stożkowym kształcie, odpowiednim do strzykawek typu Luer-lock, zamknięta zakrętką (PP) zabezpieczającą przed dostępem dzieci oraz z zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Pojemność 500 ml:

Butelka z oranżowego szkła (typu III) zamknięta zakrętką (PP) zabezpieczającą przed dostępem dzieci oraz z zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu:

12 tygodni

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 ..17.05.2020r.

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a