



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -04- 2 8

Nr UR/RD/.02.3.9/16

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

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 nr23166..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Buprenorfina Teva

Nazwa powszechnie stosowana:

Buprenorphinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

system transdermalny, plaster, 52,5 mikrogramów/godzinę

Droga podania:

przezskórne

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/5078/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. tesa Labtec GmbH**
Heykenaukamp 10
21147 Hamburg
Niemcy
- 2. Merckle GmbH**
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Niemcy
- 3. Teva Operations Poland Sp. z o.o.**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
- 4. Teva Pharma B.V.**
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. tesa Labtec GmbH**
Heykenaukamp 10
21147 Hamburg
Niemcy
- 2. tesa Labtec GmbH**
Raiffeisenstraße 4
40764 Langenfeld
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Buprenorfina

Substancje pomocnicze:

Warstwa zabezpieczająca

Poli(tereftalan etylenu) silikonowany

Matryca adhezyjna zawierająca substancję czynną:

Powidon K 90
Kwas lewulinowy
Oleilowy oleinian
Kopolimer 2-etyloheksylu akrylanu, butylu akrylanu, kwasu akrylowego i winylu octanu (75:15:5:5)

Folia oddzielająca matryce adhezyjne:

Poli(tereftalan etylenu)

Matryca adhezyjna nie zawierająca substancji czynnej:

Kopolimer 2-etyloheksylu akrylanu, winylu octanu, 2-hydroksyetylu akrylanu i glicydylu metakrylanu (68:27:5:0,15)

Warstwa zewnętrzna

Poliester
Niebieski tusz

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 16, 18 lub 20 systemów transdermalnych

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

3 systemy transdermalne	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>7</td><td>4</td><td>1</td><td>7</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	1	7	7
5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	1	7	7		
4 systemy transdermalne	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>7</td><td>4</td><td>1</td><td>8</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	1	8	4
5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	1	8	4		
5 systemów transdermalnych	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>7</td><td>4</td><td>1</td><td>9</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	1	9	1
5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	1	9	1		
6 systemów transdermalnych	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>7</td><td>4</td><td>2</td><td>0</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	2	0	7
5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	2	0	7		
8 systemów transdermalnych	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>7</td><td>4</td><td>2</td><td>1</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	2	1	4
5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	2	1	4		
10 systemów transdermalnych	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>7</td><td>4</td><td>2</td><td>2</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	2	2	1
5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	2	2	1		
12 systemów transdermalnych	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>7</td><td>4</td><td>2</td><td>3</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	2	3	8
5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	2	3	8		
16 systemów transdermalnych	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>7</td><td>4</td><td>2</td><td>4</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	2	4	5
5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	2	4	5		
18 systemów transdermalnych	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>7</td><td>4</td><td>2</td><td>5</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	2	5	2
5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	2	5	2		
20 systemów transdermalnych	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>7</td><td>4</td><td>2</td><td>6</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	2	6	9
5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	2	6	9		

Rodzaj opakowania:

Saszetka Papier/PET/PE/Aluminium/Surdyn, zawierająca jeden system transdermalny, zabezpieczona przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia . 2.0.21.04.217.

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 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a