



**PREZES**

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

Warszawa, 2016 -05- 1 2

Nr UR/RD/...02.93.../16

**Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austria**

**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 nr .....23220..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Norvipren**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Buprenorphinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**system transdermalny, plaster, 35 mikrogramów/godzinę**

Droga podania:

**przezskórne**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/4451/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austria**

UR.DRL.RLE.4002.0209.2015

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **tesa Labtec GmbH**  
**Heykenaukamp 10**  
**21147 Hamburg**  
**Niemcy**
2. **Salutas Pharma GmbH**  
**Otto-von-Guericke-Allee 1**  
**39179 Barleben**  
**Niemcy**

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, 20, 24 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**5 systemów transdermalnych**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	9	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 .. 2021.05.11.

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.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych  
Sebastian Mgdański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a