



PREZES

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

Warszawa, 2016 -05- 1 2

Nr UR/RD/.02.24.../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 nr23221..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Norvipren

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/4451/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

UR.DRL.RLE.4002.0210.2015

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	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 Magdalski
Sebastian Magdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a