



PREZES

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

Warszawa,

2016 -06- 17

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

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 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 *L326P* na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Norvipren

Nazwa powszechnie stosowana:

Buprenorphinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

system transdermalny, plaster, 10 mikrogramów/godzinę

Droga podania:

przezskórne

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/4045/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

UR.DRL.RLE.4002.0399.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Hexal AG
Industriestrasse 25
83607 Holzkirchen
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Hexal AG
Industriestrasse 25
83607 Holzkirchen
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:

Klej akrylanowy

Warstwa zewnętrzna

Poliuretan

Tusz

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1, 2, 3, 4, 5, 8, 10, 12, 20 systemów transdermalnych

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 systemów transdermalnych

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	8	8	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

18 miesięcy

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 *16.06.2021*

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
Urząd Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a