



PREZES

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

Warszawa, 2014 -06- 13

Nr UR/RD/...0289.../14

**Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Niemcy**

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 nr21935..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Medikinet CR 60 mg

Nazwa powszechnie stosowana:

Methylphenidati hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 60 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H0690/010/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Metylofenidatu chloroworek

Substancje pomocnicze:

Sacharoza, ziarenka:

Sacharoza (80 - 91,5%)

Skrobia kukurydziana

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)

Sodu laurylosiarczan

Talk

Trietylu cytrynian

Alkohol poliwinylowy

Makrogol 3350

Polisorbat 80

Sodu wodorotlenek

Symetykon, 30 % emulsja

Krzemionka koloidalna, bezwodna

Metyloceluloza

Kwas sorbinowy

Indygokarmin, lak aluminium(E 132)

Oślonka kapsulki:

Żelatyna

Erytrozyna (E 127)
Tytan dwutlenek (E 171)
Sodu laurylosiarczan
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Indygokarmin, lak (E 132)
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

28, 30, 40 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	3	9	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	3	9	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

40 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	3	9	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30° C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

3 lata

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:

Co 1 rok, uwzględniając dane zawarte w wykazie substancji czynnych podlegających wspólnej ocenie w procedurze podziału pracy dotyczącej raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 4 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 2019.06.12

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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a