



**PREZES**

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

Warszawa, 2016 -04- 2 8

Nr UR/RD/0240/16

**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 nr .....23167..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Buprenorfina Teva**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Buprenorphinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**system transdermalny, plaster, 70 mikrogramów/godzinę**

Droga podania:

**przezskórne**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/5078/003/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:***

***Buprenorphinum***

***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 systemów transdermalnych**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

<b>3 systemy transdermalne</b>	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	2	7	6
<b>4 systemy transdermalne</b>	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	2	8	3
<b>5 systemów transdermalnych</b>	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	2	9	0
<b>6 systemów transdermalnych</b>	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	3	0	6
<b>8 systemów transdermalnych</b>	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	3	1	3
<b>10 systemów transdermalnych</b>	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	3	2	0
<b>12 systemów transdermalnych</b>	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	3	3	7
<b>16 systemów transdermalnych</b>	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	3	4	4
<b>18 systemów transdermalnych</b>	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	3	5	1
<b>20 systemów transdermalnych</b>	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	3	6	8

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 . 2021.04.27.

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