



**PREZES**

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

Warszawa

**2013 -09- 2 3**

Nr UR/RR/ 1631 /13

Norpharma A/S  
Slotsmarken 15  
DK-2970 Hørsholm  
Dania

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 4764  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego MST Continus**

Nazwa:

**MST Continus**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Morphini sulfas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane o zmodyfikowanym uwalnianiu, 60 mg**

Droga podania:

**doustna**





Podmiot odpowiedzialny:

**Norpharma A/S  
Slotsmarken 15  
DK-2970 Hørsholm  
Dania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Mundipharma GmbH  
Mundipharma Strasse 2  
D-65549 Limburg  
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Mundipharma GmbH  
Mundipharma Strasse 2  
D-65549 Limburg  
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Siarczan morfiny**

**Laktoza bezwodna  
Hydroksyetyloceluloza  
Alkohol cetostearylowy  
Magnezu stearynian  
Talk**

**Skład otoczki:**

**Opadry OY-3508 (pomarańczowy)**

Wielkość opakowania:

20 szt. – 2 blistry po 10 szt.

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 4 | 7 | 6 | 4 | 1 | 1 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

- kod: 

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

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 4 | 7 | 6 | 4 | 3 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii PVC/Al w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**5 lat**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza, zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe – Rpw.**



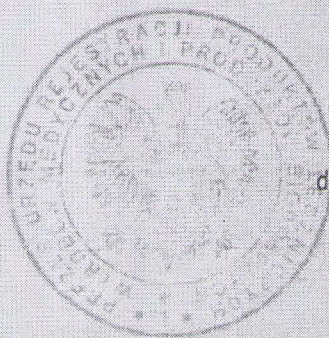


### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

#### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (tj. 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 decyzji.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kolakowski



#### Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Inga Bielicka, Mundipharma Polska Sp. z o.o., ul. Kochanowskiego 45A, 01-864 Warszawa
2. a/a





## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017-06-21

Nr UR/ZD/1032 /17

Mundipharma A/S  
Frydenlandsvej 30  
2950 Vedbæk  
Dania

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

zmienia się pozwolenie nr 4764  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

**MST Continus**

*Morphini sulfas*

tabletki powlekane o zmodyfikowanym uwalnianiu, 60 mg

typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr A.1

W punkcie „Podmiot odpowiedzialny”

zapis:

Norpharma A/S  
Frydenlandsvej 30  
2950 Vedbæk  
Dania

zastępuje się zapisem:

Mundipharma A/S  
Frydenlandsvej 30  
2950 Vedbæk  
Dania



UR.DZL.ZLN.4020.01833.2017

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

#### 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 poz. 23 ze zm.), 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 decyzji.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
Joanna Kmiecik-Gładzień



Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLN.4020.01833.2017