



PREZES

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

Warszawa

2013 -09- 23

Nr UR/RR/ 1630 /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 4763
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego MST Continus**

Nazwa:

MST Continus

Nazwa powszechnie stosowana:

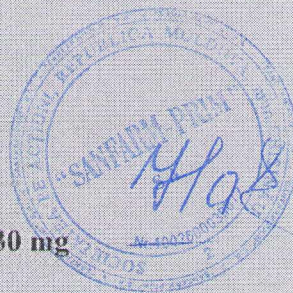
Morphini sulfas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 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-6708 (fiolet)

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	3	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	7	6	3	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

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

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 Rołakowski



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,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -06- 21

Nr UR/ZD/ 1033 /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 4763
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

MST Continus

Morphini sulfas

tabletki powlekane o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg

typ zmiany: IA_{IN} 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 Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzeń
Joanna Kmiecik-Grudzeń



Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLN.4020.01833.2017