



MINISTER ZDROWIA

nr...*PR.10123/11*

Warszawa, dnia *2011-03-28* r.

Norpharma A/S
Slotsmarken 15
DK-2970 Horsholm
Dania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 8827 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SEVREDOL

Nazwa:

SEVREDOL

Nazwa powszechnie stosowana:

Morphini sulfas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 20 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

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



Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Mundipharma GmbH
Mundipharma Strasse 2
D-65549 Limburg
Niemcy**
- 2. BARD Pharmaceuticals Limited
Cambridge Science Park
Milton Road, Cambridge, CB4 0GW
Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Mundipharma GmbH
Mundipharma Strasse 2
D-65549 Limburg
Niemcy

2. BARD Pharmaceuticals Limited
Cambridge Science Park
Milton Road, Cambridge, CB4 0GW
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Morfiny siarezan

Laktoza bezwodna
Skrobia kukurydziana
Powidon (K25)
Talk
Magnezu stearynian

Skład otoczki Opadry 06B20843:
(hypromeloza (5 cps), hypromeloza (15 cps),
makrogol 400, tytanu dwutlenek (E171), błękit brylantowy (E133))

Wielkość opakowania:

20 szt. – 2 blistry po 10 szt.

- kod:

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

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	3	6	4	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.

- kod:

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

20 szt. – 1 pojemnik po 20 szt.

- kod:

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

56 szt. – 1 pojemnik po 56 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/PVDC/Al lub pojemnik PP z pokrywą PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

3 lata.

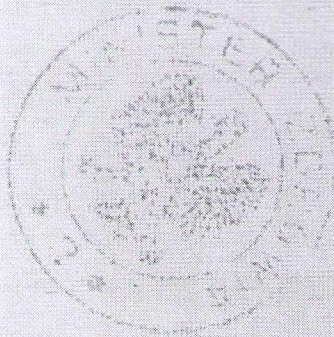
Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza, zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach – Rpw.



Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia do Ministra Zdrowia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



MINISTER ZDROWIA
pieczęć i podpis

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermasiuk



Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez: Inga Bielička; Mundipharma Polska Sp. z o.o.; ul. Kochanowskiego 49a; 01-864 Warszawa
2. URPLW MiPB
3. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr ... UR/58/0007/12

Warszawa,

2012 -01- 18

Norpharma A/S
Slotsmarken 15
DK-2970 Horsholm
Dania

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 18 marca 2011r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2011r. Nr 82, poz. 451)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr RR/0123/11 z dnia 28 marca 2011 roku o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 8827 na dopuszczenie do obrotu na czas nieokreślony dla produktu leczniczego SEVREDOL, *Morphini sulfas*, tabletki powlekane, 20 mg w następujący sposób:

w punkcie:

„Pełny skład jakościowy”

jest:

Morfiny siarczan

Laktoza bezwodna
Skrobia kukurydziana
Powidon (K25)
Talk
Magnezu stearynian

Skład otoczki Opadry 06B20843:
(hypromeloza (5 cps), hypromeloza (15 cps),
makrogol 400, tytanu dwutlenek (E171), błękit brylantowy (E133))



powinno być:

Morfiny siarczan

Laktoza bezwodna

Skrobia kukurydziana

Powidon (K25)

Talk

Magnezu stearynian

Skład otoczki:

Hypromeloza (5 cps)

Hypromeloza (15 cps)

Makrogol 400

Opaspray M-1-5503 Pink

(hypromeloza (5 cps), żółcień pomarańczowa (E110), erytrozyna (E127), tytanu dwutlenek (E171))

Na podstawie art. 107 § 4 w związku z art. 126 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszego postanowienia, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 113 § 3 i art. 141 oraz na podst. art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wnosić do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kotakowski



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Inga Bielicka, Mundipharma Polska Sp. z o.o., ul. Kochanowskiego 49a,
01-864 Warszawa

2.a/a



URZĄD REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
UL. ZĄBKOWSKA 41; 03-736 WARSZAWA; TEL. +48 22 492-11-00; FAX +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, 2012 -01- 23

Departament Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych

PL/ZR-4030-0306/10
Znak sprawy

Norpharma A/S
Slotsmarken 15
DK-2970 Horsholm
Dania

reprezentowana przez:
Panią Ingę Bielicką
Mundipharma Polska Sp. z o.o.
ul. Kochanowskiego 49a
01-864 Warszawa

W związku z zakończeniem postępowania dotyczącego przedłużenia okresu ważności
pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

SEVREDOL

Morphini sulfas

Nr pozwolenia: 8827

Podmiot odpowiedzialny: Norpharma A/S

Nr wniosku: PL/ZR-4030-0306/10



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów
Bióbójczych przesyła w załączeniu postanowienie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów
Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Nr UR/SB/ 0007 /12
z dnia 2012-01-18 o sprostowaniu oczywistej omyłki w decyzji Prezesa Urzędu
nr RR/0123/11 z dnia 23.03.2011 r. dla ww. produktu leczniczego.

MACZELNIK
Wydział Rejestru, Informacji i Monitorowania

[Signature]
L. Maczelnik



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -12- 23

Nr UR/DZ/0380 /13

Norpharma A/S
Slotsmarken 15
DK-2970 Horsholm
Dania

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) i art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2011 r. Nr 82, poz. 451)

zmienia się decyzję Ministra Zdrowia nr RR/0123/11 z dnia 28.03.2011 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 8827 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SEVREDOL, *Morphini sulfas*, tabletki powlekane, 20 mg dla podmiotu odpowiedzialnego Norpharma A/S w następujący sposób:

w punkcie:
„Wielkość opakowania”

zapis:

(...)

56 szt. – 1 pojemnik po 56 szt.

- kod:

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

zastępuje się zapisem:

(...)

56 szt. – 1 pojemnik po 56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	6	6	6	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

W dniu 28.03.2011 r. Minister Zdrowia wydał decyzję nr RR/0123/11 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 8827 na dopuszczenie do obrotu na czas nieokreślony dla produktu leczniczego SEVREDOL, *Morphini sulfas*, tabletki powlekane, 20 mg.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania” spełnia powyższe przesłanki.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art.127 § 3 i art.129 § 2 ustawy z dnia 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 decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski



Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez: Inga Bielicka; Mundipharma Polska Sp. z o.o.; ul. Kochanowskiego 49a; 01-864 Warszawa
2. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2017 -06- 2 1

Warszawa,

Nr UR/ZD/ 1035 /17

Mundipharma A/S
Frydenlundsvej 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.)

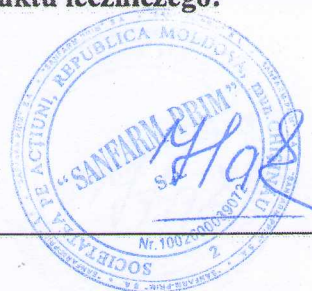
**zmienia się pozwolenie nr 8827
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

SEVREDOL

Morphini sulfas

tabletki powlekane, 20 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr A.1



W punkcie „Podmiot odpowiedzialny”

zapis: Norpharma A/S
Frydenlundsvej 30
2950 Vedbæk
Dania

zastępuje się zapisem: Mundipharma A/S
Frydenlundsvej 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 Proceduralnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Mary
Macanna Krawczyk-Grudziń



Do wiadomości:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a