



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -05- 19

Nr UR/RR/0238 /16

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Niemcy

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 18210 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Palexia, Tapentadolum, tabletki powlekane, 100 mg.

Nazwa:

Palexia

Nazwa powszechnie stosowana:

Tapentadolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 100 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/2020/003/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Niemcy

UR.DZL.ZRE.4031.0400.2014

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Niemcy

Farmaceutici Formenti S.p.A.
Via Di Vittorio 2
21040 Origgio
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Tapentadol
w postaci tapentadolu chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Kroscarmeloza sodowa
Powidon K30
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II pink 8524141:
Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 3350
Talk
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek czarny (E 172)

Wielkość opakowania i kod EAN:

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	6	5	8	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

24 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	8	6	7	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	6	5	8	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

54 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	8	6	7	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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:

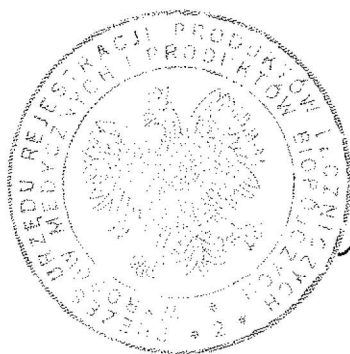
Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. 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 decyzji.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.