



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -05- 19

Nr UR/RR/ 0232 /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 18192 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Palexia retard, Tapentadolum, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg.

Nazwa:

Palexia retard

Nazwa powszechnie stosowana:

Tapentadolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/2020/004/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Grünenthal GmbH

Zieglerstraße 6

52078 Aachen

Niemcy

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:

Hypromeloza
Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II white 33G28488:
Hypromeloza
Laktoza jednowodna
Talk
Makrogol 6000
Glikol propylenowy
Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania i kod EAN:

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	6	5	5	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

24 szt.

- kod:

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

30 szt.

- kod:

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

54 szt.

- kod:

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

60 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium/papier/PET 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
[Signature]
Sebastian Migdański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.