



**PREZES**

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

Warszawa, 24-11-2022

Nr UR/RR/0352/22

**Menarini International  
Operations Luxembourg S.A.  
1, Avenue de la Gare  
1611 Luksemburg  
Luksemburg**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24994 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Skudexa, *Tramadoli hydrochloridum + Dexketoprofenum*, granulat do sporządzania roztworu doustnego, 75 mg + 25 mg**

Nazwa:

**Skudexa**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Tramadoli hydrochloridum +Dexketoprofenum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**granulat do sporządzania roztworu doustnego, 75 mg + 25 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**ES/H/0317/003/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Menarini International Operations Luxembourg S.A.**  
**1, Avenue de la Gare**  
**1611 Luksemburg**  
**Luksemburg**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**E-Pharma Trento S.p.A.**  
**Frazione Ravina - Via Provina, 2**  
**38123 Trento (TN)**  
**Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**E-Pharma Trento S.p.A.**  
**Frazione Ravina - Via Provina, 2**  
**38123 Trento (TN)**  
**Włochy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Tramadolu chlorowodorek**  
**Deksetoprofen**  
w postaci deksetoprofenu z trometamolem

***Substancje pomocnicze:***

**Sacharoza**  
**Aromat cytrynowy**  
**Acesulfam potasowy (E 950)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**2 szt., 3 szt., 10 szt., 15 szt., 20 szt., 50 szt., 100 szt., 500 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

2 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	8	7	1	2	9
3 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	8	7	1	3	6
10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	8	7	1	4	3
15 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	8	7	1	5	0
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	8	7	1	6	7
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	8	7	1	7	4
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	8	7	1	8	1
500 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	8	7	1	9	8

Rodzaj opakowania:

**Saszetka Papier/Aluminium/PE w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000, dalej: k.p.a.), 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. Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wniesić do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 k.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a