



**PREZES**

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

Warszawa, 2022 -09- 0 7

Nr UR/RD/.0.505.../22

**Laboratorios Liconsa S.A.  
Calle Dulcinea S/n  
28805 Alcala De Henares  
Hiszpania**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ...27338... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Tapentadol Liconsa**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Tapentadolum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**SE/H/2160/004/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratorios Liconsa S.A.  
Calle Dulcinea S/n  
28805 Alcala De Henares  
Hiszpania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **G.L. Pharma GmbH**  
**Schlossplatz 1**  
**8502 Lannach**  
**Austria**
2. **Laboratorios Liconsa S.A.**  
**Avenida Miralcampo 7**  
**19200 Azuqueca De Henares**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **G.L. Pharma GmbH**  
**Industriestrasse 1**  
**8502 Lannach**  
**Austria**
2. **Laboratorios Liconsa S.A.**  
**Avenida Miralcampo 7**  
**19200 Azuqueca De Henares**  
**Hiszpania**
3. **Laboratorio Echevarne S.A.**  
**Avinguda De Can Bellet 61-65**  
**Sant Cugat Del Valles**  
**08174 Barcelona**  
**Hiszpania**
4. **Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH**  
**- IMED-Graz, MIHY**  
**Beethovenstrasse 6**  
**8010 Graz**  
**Austria**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Tapentadol**  
w postaci tapentadolu winianu

**Substancje pomocnicze:**

**Powidon K30**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Hypromeloza 15 mPa\*s**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Magnezu stearynian**

Otoczka:

**Opadry II pink:**

**Hypromeloza 15 cP\*s**

**Polidekstroza**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Maltodekstryna**

**Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**7, 28, 30, 60, 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**7 szt.**

- kod: 

8	4	3	6	0	4	6	0	1	5	1	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**28 szt.**

- kod: 

8	4	3	6	0	4	6	0	1	5	2	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt.**

- kod: 

8	4	3	6	0	4	6	0	1	5	3	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt.**

- kod: 

8	4	3	6	0	4	6	0	1	5	3	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 szt.**

- kod: 

8	4	3	6	0	4	6	0	1	5	4	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

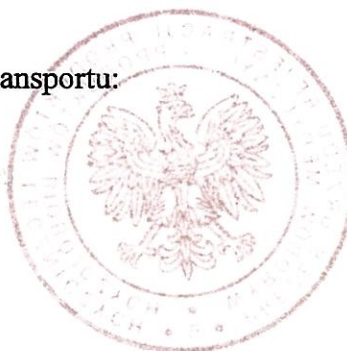
**3 lata**

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:

**Nie ma zastosowania.**





**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

**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. 2021 r. poz. 735 ze zm., 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 2019 r. poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść 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  
**WICEPREZES**  
ds. Produktów Leczniczych  
*Marcin Kolakowski*

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a