



PREZES

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

Warszawa, 2018-12-13

Nr UR/RD/0534/18

**Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**

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 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr25023..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Tramadol Krka

Nazwa powszechnie stosowana:

Tramadoli hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople doustne, roztwór, 100 mg/mL

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

HR/H/0126/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia**

**2. Krka, d.d., Novo mesto
Povhova ulica 5
8501 Novo mesto
Slovenia**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Tramadolu chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Sacharoza

Glicerol

Glikol propylenowy

Makrogloglicerolu hydroksystearynian

Potasu sorbinian (E 202)

Sacharyna sodowa (E 954)

Sodu cyklaminian (E 952)

Olejek eteryczny mięty polnej z obniżoną zawartością mentolu

Aromat anyżowy:

Etanol

Glicerolu trioctan

Olejek anyżowy

Trans-anetol

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Butelka z kroplomierzem: 1 butelka po 10 mL, 3 butelki po 10 mL, 5 butelek po 10 mL, 1 butelka po 30 mL

Butelka z pompką: 1 butelka po 96 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Butelka z kroplomierzem:

1 butelka po 10 ml

- kod:

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

3 butelki po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	9	0	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 butelek po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	9	0	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 30 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	9	0	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka z pompką:

1 butelka po 96 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	9	0	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła oranżowego typu III z kroplomierzem z LDPE, z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci oraz z zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Butelka ze szkła oranżowego typu III z pompką oraz dozownikiem z PP 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.

Po pierwszym otwarciu butelki: przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

3 miesiące

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. 107 c 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.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia13.12.2013....

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

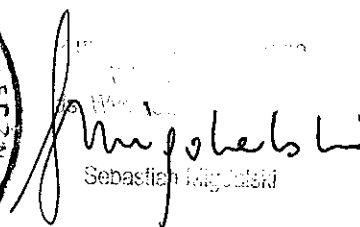
Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 poz. 2096, dalej: kpa), 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 2018 r. poz. 1302 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 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie 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.




Sebastian Migdański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a