



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0591/23

Warszawa, 22-11-2023

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

## 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 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25265 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Tramadol Krka**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Tramadoli hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**EE/H/0262/002/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Krka, d.d., Novo mesto**

**Šmarješka cesta 6**

**8501 Novo Mesto**

**Słowenia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Krka, d.d., Novo mesto**

**Šmarješka cesta 6**

**8501 Novo Mesto**

**Słowenia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

**8501 Novo Mesto**

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

**Słowenia**

3. **NLZOH**  
**Dalmatinova ulica 3**  
**8000 Novo Mesto**

**Słowenia**

4. **Kemijski inštitut**  
**Hajdrihova 19**  
**1001 Lublana**

**Słowenia**

5. **Labena d.o.o.**  
**Teslova 30**  
**1000 Lublana**

**Słowenia**

6. **Chemilab d.o.o.**  
**Brnčičeva ulica 31**  
**1231 Ljubljana**  
**Słowenia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Tramadolu chlorowoderek**

***Substancje pomocnicze:***

**Hypromeloza**

Celuloza mikrokrystaliczna  
Krzemionka koloidalna, bezwodna  
Magnezu stearynian

**Otoczka:**

Hypromeloza  
Laktoza jednowodna  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Makrogol 3000  
Triacetyna  
Żelaza tlenek czerwony (E 172)  
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**Blister:**

10 szt., 20 szt., 28 szt., 30 szt., 50 szt., 60 szt., 90 szt., 100 szt.

**Pojemnik z HDPE:**

10 x 1 szt., 20 x 1 szt., 28 x 1 szt., 30 x 1 szt., 50 x 1 szt., 60 x 1 szt., 90 x 1 szt.,  
100 x 1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**Blister:**

30 szt. – kod: 3838989704124

50 szt. – kod: 3838989704131

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/PVDC/papier/Aluminium, z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci,  
w tekturowym pudełku.**

**Blister jednodawkowy PVC/PVDC/papier/Aluminium, z zabezpieczeniem przed  
dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu  
leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) 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 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, strona 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 2023 r. poz. 1634 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 lub 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 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLR.4031.299.2022