



PREZES

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

Warszawa, 02.10.2013

Nr UR/RR/ 1663 13

**STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
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 7863
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Tramal Retard 150**

Nazwa:

Tramal Retard 150

Nazwa powszechnie stosowana:

Tramadoli hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy**

UR.DZL.ZRN.4030.1076.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Grünenthal GmbH
Zieglerstrasse 6
52078 Aachen
Niemcy

2. STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Grünenthal GmbH
Zweifaller Strasse 112
52224 Stolberg
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Tramadolu chlorowoderek

Hypromeloza 100000 mPas
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Celuloza mikrokrystaliczna

Skład otoczki:

Hypromeloza 6 mPas
Laktoza jednowodna
Makrogol 6000
Glikol propylenowy
Talk
Tytanu dwutlenek
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Lak żółci chinolinowej (E 104)

Wielkość opakowania:

10 szt. - 1 blister po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	8	6	3	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. - 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	8	6	3	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt. - 5 blisterów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	8	6	3	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry Al/PVC/PVDC lub Al/PP w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

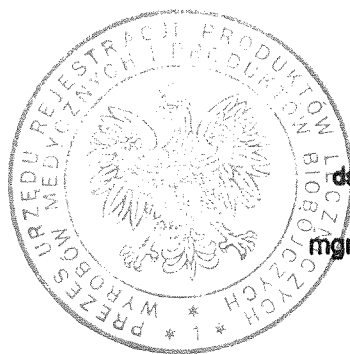
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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.



zup. Prezes
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: _____
2. a/a