



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/18/24/WET

Warszawa, 2024-04-04

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 19 ust. 1 lit. a oraz na podstawie art. 49 ust. 7 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.)

wyda się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3312/24 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nazwa:

Tramcoat

Nazwa powszechnie stosowana:

Tramadoli hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka powlekana

**Tramadolu chlorowodorek 80 mg/tabletkę
(co odpowiada 70,3 mg/tabletkę tramadolu)**

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Holandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandia

Lelypharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Lelypharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Holandia

Labor LS SE & Co. KG

Mangelsfeld 4-6

97708 Bad Bocklet, Bavaria

Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Rdzeń tabletki:

Tramadolu chlorowodorek

Celuloza mikrokryształiczna

Sacharyna sodowa

Wanilina

Laktoza jednowodna

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna uwodniona

Otoczka tabletki:

Tytanu dwutlenek

Poli(alkohol winylowy)

Talk

Glicerolu monokaprylokapronian

Sodu laurylosiarczan

Pigment:

Brązowy: żelaza tlenek czarny, żelaza tlenek żółty, żelaza tlenek czerwony

Wielkość opakowania:

1 blister x 10 tabletek – kod: 8713412006004

2 blistry x 10 tabletek – kod: 8713412006011

3 blistry x 10 tabletek – kod: 8713412006028

4 blistry x 10 tabletek – kod: 8713412006035
5 blistrów x 10 tabletek – kod: 8713412006042
6 blistrów x 10 tabletek – kod: 8713412006059
7 blistrów x 10 tabletek – kod: 8713412006066
8 blistrów x 10 tabletek – kod: 8713412006073
9 blistrów x 10 tabletek – kod: 8713412006080
10 blistrów x 10 tabletek – kod: 8713412006097
12 blistrów x 10 tabletek – kod: 8713412006103
25 blistrów x 10 tabletek – kod: 8713412006110

Rodzaj opakowania:

Blister PCW/PE/PVDC-aluminium, zawierający 10 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 lub 250 tabletek.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 27 miesięcy.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia 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 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, z późn. zm.), zwanej 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, 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, z późn. zm.), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych
Agata Andrzejewska



Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. URPLW MiPB (RWR)

3. a/a