



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -08- 13

Nr UR/ZM/ 0326 /20

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert Str. 23
40764 Langenfeld
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 24737 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Trazodone Glenmark

Nazwa powszechnie stosowana:

Trazodoni hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 100 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/4750/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert Str. 23
40764 Langenfeld
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

**Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Republika Czeska**

2. Laboratori Fundació Dau

**C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

**Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Republika Czeska**

2. Laboratori Fundació Dau

**C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

**Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Republika Czeska**

2. Laboratori Fundació Dau

**C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Astron Research Limited

**2nd & 3rd floor, Sage House, 319 Pinner Road
Harrow, HA1 4HF
Wielka Brytania**

2. Laboratori Fundació Dau

**C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Trazodonu chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

**Celuloza mikrokrystaliczna (PH 101)
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Celuloza mikrokrystaliczna (PH 102)
Skrobia żelowana, kukurydziana
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

14, 20, 28, 30, 50, 56, 56x1, 60, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 17 maja 2023 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 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, 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 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a