



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0660/23

Warszawa, 21-12-2023

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

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 24738 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Trazodone Neuraxpharm

Nazwa powszechnie stosowana:

Trazodoni hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 150 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

PL/H/0857/003/R/001

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

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

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

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Trazadonu 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 szt., 20 szt., 28 szt., 28x1 szt., 30 szt., 50 szt., 60 szt., 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt. – kod: 5909991373306

100 szt. – kod: 5909991373313

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister 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.

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 uwzględni 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, 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.), 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a