



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -01- 0 8

Nr UR/RR/ 0025 /15

KRKA d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

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 16038 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Doreta, *Tramadoli hydrochloridum + Paracetamolum*, tabletki powlekane, 37,5 mg + 325 mg.

Nazwa:

Doreta

Nazwa powszechnie stosowana:

Tramadoli hydrochloridum + Paracetamolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 37,5 mg + 325 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

HU/H/0190/001/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**

TAD Pharma GmbH
Heine-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

KRKA d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Tramadolu chlorowoderek
Paracetamol

Substancje pomocnicze:

Skrobia żelowana, kukurydziana
Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A)
Celuloza mikrokrystaliczna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry Yellow 15B82958:
Hypromeloza 3 mPas
Hypromeloza 6 mPas
Makrogol 400
Polisorbat 80
Tytanu dwutlenek (E171)
Żelaza tlenek żółty(E172)

Wielkość opakowania i kod EAN:

10 szt.
20 szt.
30 szt.
60 szt.
90 szt.

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	3	5	0	9	9
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	3	5	1	0	5
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	3	5	1	5	0
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	3	5	1	6	7
- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	3	9	2	3

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 (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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marek K. Kozłowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.