



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 06-04-2023

Nr UR/RD/0164/23

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) wydaje się:

pozwolenie nr 27758 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

BINATTA

Nazwa powszechnie stosowana:

Tapentadolium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 25 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/7001/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Develco Pharma GmbH
Grienmatt 27, Farhnau
79650 Schopfheim
Niemcy**
- 2. STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy**
- 3. Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Holandia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Develco Pharma GmbH
Grienmatt 27, Farhnau
79650 Schopfheim
Niemcy**
- 2. STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy**
- 3. Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Holandia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Develco Pharma GmbH
Grienmatt 27, Farhnau
79650 Schopfheim
Niemcy**
- 2. STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Develco Pharma GmbH
Grienmatt 27, Farhnau
79650 Schopfheim
Niemcy**

- 2. Labor Dr. Matt AG**
Im alten Riet 36
9494 Schaan
Liechtenstein
- 3. Konapharma AG**
Netzbodenstrasse 23d
4133 Pratteln
Szwajcaria
- 4. Techpharm GmbH**
Draisstrasse 14
76646 Bruchsal
Niemcy
- 5. STADA Arzneimittel AG**
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Tapentadolu fosforan

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna typ 101

Hypromeloza K15M

Celuloza mikrokrystaliczna typ 200

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Aqua Polish P yellow:

Hypromeloza 6 mPa * s

Glicerol

Talk

Celuloza mikrokrystaliczna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Aqua Polish P white:

Hypromeloza 6 mPa * s

Glicerol

Talk

Celuloza mikrokrystaliczna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Aqua Polish P red:
Hypromeloza 6 mPa * s
Glicerol
Talk
Celuloza mikrokrystaliczna
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek czarny (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

20 x 1, 30 x 1, 40 x 1, 50 x 1, 54 x 1, 60 x 1, 100 x 1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 x 1 szt.

- kod:

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

30 x 1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	1	1	7	9	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

40 x 1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	1	1	7	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 x 1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	1	1	8	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

54 x 1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	1	1	7	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 x 1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	1	1	8	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 x 1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	1	1	7	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister perforowany jednodawkowy z folii Aluminium/PVC/PE/PVDC z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza, zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach – Rpw.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.), 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 2023 r. poz. 259, 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, 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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a