



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 06-04-2023

Nr UR/RD/0168/23

**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 27762 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**BINATTA**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Tapentadolium***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 200 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/7001/005/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 white:**

**Hypromeloza 6 mPa \* s**  
**Glicerol**  
**Talk**

**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**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)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**20 x 1, 24 x 1, 30 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 2 1 8 7

**24 x 1 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 1 2 2 1 7

**30 x 1 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 1 2 2 2 4

**50 x 1 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 1 2 2 0 0

**54 x 1 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 1 2 1 9 4

**60 x 1 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 1 2 2 3 1

**100 x 1 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 1 2 2 4 8

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 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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a