



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-03-22

Nr UR/RR/ 0077 /21

**Menarini International Operations
Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare
1611 Luxembourg
Luksemburg**

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 2020 r. poz. 944 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23171 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Skudexa, *Tramadoli hydrochloridum + Dexketoprofenum*, tabletki powlekane, 75 mg + 25 mg

Nazwa:

Skudexa

Nazwa powszechnie stosowana:

Tramadoli hydrochloridum + Dexketoprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 75 mg + 25 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

ES/H/0317/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare
1611 Luxembourg
Luksemburg

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Menarini – Von Heyden GmbH
Leipziger Strasse 7-13
01097 Dresden
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Menarini – Von Heyden GmbH
Leipziger Strasse 7-13
01097 Dresden
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Deksketoprofen
w postaci deksketoprofenu z trometamolem
Tramadolu chlorowodrek

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia żelowana kukurydziana
Kroskarmeloza sodowa
Sodu stearylofumarany
Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka:

Opadry II White 85F18422:
Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 3350
Talk

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone: 4 szt., 10 szt., 15 szt., 20 szt., 30 szt., 50 szt., 100 szt., 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

4 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	5	6	6
10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	5	7	3
15 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	2	1	5	7
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	5	8	0

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	5	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt.

- kod:

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

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	6	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

500 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	9	4	9	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister PVC/PVDC/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:

Blister PA/Aluminium/PVC/Aluminium: 30 miesięcy

Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium: 2 lata

Blister PVC/PVDC/Aluminium: 30 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem 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. Urz. WE 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 dn. 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: kpa), 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, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a