



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0737/24

Warszawa, 28-03-2024

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
A-8502 Lannach  
Austria

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **SE/H/2160/002/IA/007**

**zmienia się pozwolenie nr 27336 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Tadomon**

*Tapentadolum*

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg

typ zmiany: typ IA<sub>IN</sub> nr B.II.e.5a1

W punkcie: **Wielkość opakowania**

**Zmienia się zapis**

**z:**

Zatwierdzone:

**7, 28, 30, 60, 100 szt.**

Zadeklarowane:

**7 szt. – kod: 8436046015166**

**28 szt. – kod: 8436046015227**

**30 szt. – kod: 8436046015289**

**60 szt. – kod: 8436046015340**

**100 szt. – kod: 8436046015401**

**na:**

DZL-ZLE.4021.525.2024

Zatwierdzone:

**7, 28, 30, 40, 60, 100 szt.**

Zadeklarowane:

**7 szt. – kod: 8436046015166**

**28 szt. – kod: 8436046015227**

**30 szt. – kod: 8436046015289**

**40 szt. – kod: 5909991535209**

**60 szt. – kod: 8436046015340**

**100 szt. – kod: 8436046015401**

## 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 uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLE.4021.525.2024