



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 11-04-2023

Nr UR/ZM/0049/23

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 27337 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Tadomon

Nazwa powszechnie stosowana:

Tapentadolium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

SE/H/2160/003

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. G.L. Pharma GmbH**
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria
- 2. Laboratorios Liconsa S.A.**
Avenida Miralcampo 7
19200 Azuqueca De Henares
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. G.L. Pharma GmbH**
Industriestrasse 1
8502 Lannach
Austria
- 2. Laboratorios Liconsa S.A.**
Avenida Miralcampo 7
19200 Azuqueca De Henares
Hiszpania
- 3. Laboratorio Echevarne S.A.**
Avinguda De Can Bellet 61-65
Sant Cugat Del Valles
08174 Barcelona
Hiszpania
- 4. Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH**
- IMED-Graz, MIHY
Beethovenstrasse 6
8010 Graz
Austria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Tapentadol
w postaci tapentadolu winianu

Substancje pomocnicze:

Powidon K30
Celuloza mikrokrystaliczna
Hypromeloza 15 mPa*s
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II yellow:

Hypromeloza 15 cP*s

Polidekstroza

Tytanu dwutlenek (E 171)

Maltodekstryna

Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

7, 28, 30, 60, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

7 szt.

- kod:

8	4	3	6	0	4	6	0	1	5	1	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

8	4	3	6	0	4	6	0	1	5	2	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

8	4	3	6	0	4	6	0	1	5	2	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.,

- kod:

8	4	3	6	0	4	6	0	1	5	3	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

8	4	3	6	0	4	6	0	1	5	4	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 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 do dnia 7 września 2027 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm., dalej: K.p.a.) 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 2022 r. poz. 329 ze zm., 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 lub 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.

z upoważnienia Prezesa
Marcin Kołakowski
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a