



PREZES

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

Warszawa, 2022 -09- 07

Nr UR/RD/.0504.../22

**Laboratorios Liconsa S.A.
Calle Dulcinea S/n
28805 Alcala De Henares
Hiszpania**

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 2021 r. poz. 1977 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ...27337..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Tapentadol Liconsa

Nazwa powszechnie stosowana:

Tapentadolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/2160/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratorios Liconsa S.A.
Calle Dulcinea S/n
28805 Alcala De Henares
Hiszpania**

DRL-RLE.4002.145.2021

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:

Blistry 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 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. 2021 r. poz. 735 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 2019 r. poz. 2325 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, 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a