



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0169/25

Warszawa, 02-07-2025

Walter Ritter GmbH + Co. KG
Spaldingstr. 110 B
20097 Hamburg
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 17382 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Tetmodis

Nazwa powszechnie stosowana:

Tetrabenazinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 25 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

AT/H/0855/001

Podmiot odpowiedzialny:

Walter Ritter GmbH + Co. KG

Spaldingstr. 110 B

20097 Hamburg

Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH

Leopold-Ungar-Platz 2

1190 Wiedeń

Austria

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **AOP Orphan Pharmaceuticals AG**
Wilhelminenstraße 91/II f
1160 Wiedeń
Austria
2. **Temmler Pharma GmbH & Co. KG**
Temmlerstraße 2
35039 Marburg
Niemcy
3. **allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH**
Next Pharma
Hildenbrandstraße 10-12
37081 Göttingen
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Tetrabenazyna

Substancje pomocnicze:

Skrobia żelowana, kukurydziana

Laktoza jednowodna

Talk

Żelaza tlenek, żółty (E 172)

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

112 szt. – numer GTIN: 5909990805594

Rodzaj opakowania:

Pojemnik z HDPE z zakrętką z PP z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci oraz środkiem pochłaniającym wilgoć.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Niniejsza decyzja 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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, 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 2024 r. poz. 935, 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a