



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 10-06-2021

Nr UR/RD/0263/21

Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska

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. 974) wydaje się:

pozwolenie nr 26447 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Tramadol + Paracetamol Medreg

Nazwa powszechnie stosowana:

Tramadoli hydrochloridum + Paracetamolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 37,5 mg + 325 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

CZ/H/0984/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Medis International a. s.
Výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Republika Czeska

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Medis International a. s.
Výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Republika Czeska

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Medis International a. s.
Výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Medis International a. s.
Výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Tramadolu chlorowodorek
Paracetamol

Substancje pomocnicze:

Skrobia żelowana, kukurydziana
Celuloza, proszek
Karboksymetyloskrobia sodowa typ A
Skrobia kukurydziana
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry yellow 15B32209:
Hypromeloza 2910/3cP
Hypromeloza 2910/6cP
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 400
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Polisorbat 80

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.

- kod:

8	5	9	5	5	6	6	4	5	2	5	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.

- kod:

8	5	9	5	5	6	6	4	5	2	5	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

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

40 szt.

- kod:

8	5	9	5	5	6	6	4	5	2	5	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt.

- kod:

8	5	9	5	5	6	6	4	5	2	5	9	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

8	5	9	5	5	6	6	4	5	2	2	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

8	5	9	5	5	6	6	4	5	2	2	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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 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, 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,

DRL-RLE.4002.995.2019

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 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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Grzegorz Cessak

Prezes

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a