



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0234/25

Warszawa, 14-07-2025

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia 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:

CZ/H/0984/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Medreg s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praga 1

Republika Czeska

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

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

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, 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 chlorowoderek
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 szt., 20 szt., 30 szt., 40 szt., 50 szt., 60 szt., 90 szt., 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt. – numer GTIN: 8595566452568
20 szt. – numer GTIN: 8595566452575
30 szt. – numer GTIN: 8595566452230
40 szt. – numer GTIN: 8595566452582

50 szt. – numer GTIN: 8595566452599
60 szt. – numer GTIN: 8595566452247
90 szt. – numer GTIN: 8595566452254
100 szt. – numer GTIN: 8595566452605

Rodzaj opakowania:

Blister 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:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

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 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a