



PREZES

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

Warszawa, 2018 -02- 2 8

Nr UR/RD/..0096../18

**Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**

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 2017 r. poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr24585..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Tramadol Krka

Nazwa powszechnie stosowana:

Tramadoli hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań/infuzji, 100 mg/ 2mL

Droga podania:

**domięśniowa
dożylna
podskórna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

HR/H/0104/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Krka, d.d., Novo mesto**
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

- 2. TAD Pharma GmbH**
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Krka, d.d., Novo mesto**
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

- 2. Krka, d.d., Novo mesto**
Povhova ulica 5
8501 Novo mesto
Słowenia

- 3. TAD Pharma GmbH**
Heinz-Lohmann-Straße 6
27472 Cuxhaven
Niemcy

- 4. Labor L+S AG**
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Blocklet-Grossenbrach
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Tramadolu chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

**Sodu octan bezwodny
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1, 5, 10, 20, 25, 100 ampulek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 ampulka

- kod:

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

5 ampulek

- kod:

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

10 ampulek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	3	6	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 ampulek

- kod:

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

25 ampulek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	3	6	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 ampulek

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Ampulka z bezbarwnego szkła typu I z czerwonym punktem i zieloną obwódką umieszczona w blistrze z folii PVC/Aluminium. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

5 lat

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 do dnia ...2023-02-28...

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. z 2017 r. poz. 1257), 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 niniejszej decyzji.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a