



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0590/23

Warszawa, 22-11-2023

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

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25264 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Tramadol Krka

Nazwa powszechnie stosowana:

Tramadoli hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

EE/H/0262/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Krka, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo Mesto

Słowenia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Krka, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo Mesto

Słowenia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Krka, d.d., Novo Mesto**
Šmarješka cesta 6

8501 Novo Mesto

2. **Krka, d.d., Novo Mesto**
Povhova ulica 5
8501 Novo Mesto

Słowenia

3. **NLZOH**
Dalmatinova ulica 3
8000 Novo Mesto

Słowenia

4. **Kemijski inštitut**
Hajdrihova 19
1001 Lublana

Słowenia

5. **Labena d.o.o.**
Teslova 30
1000 Lublana

Słowenia

6. **Chemilab d.o.o.**
Brnčičeva ulica 31
1231 Ljubljana
Słowenia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Tramadolu chlorowoderek

Substancje pomocnicze:

Hypromeloza

Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna, bezwodna
Magnezu stearynian
Otoczka:
Hypromeloza
Laktoza jednowodna
Tytanu dwutlenek (E171)
Makrogol 3000
Triacetyna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister:

10 szt., 20 szt., 28 szt., 30 szt., 50 szt., 60 szt., 90 szt., 100 szt.

Pojemnik z HDPE:

10 x 1 szt., 20 x 1 szt., 28 x 1 szt., 30 x 1 szt., 50 x 1 szt., 60 x 1 szt., 90 x 1 szt.,
100 x 1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

30 szt. – kod: 3838989704100

50 szt. – kod: 3838989704117

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/PVDC/papier/Aluminium, z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci,
w tekturowym pudełku.**

**Blister jednodawkowy PVC/PVDC/papier/Aluminium, z zabezpieczeniem przed
dostępem dzieci, 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.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 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, strona 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 2023 r. poz. 1634 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 lub 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLR.4031.298.2022