



PREZES

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

Warszawa, 09. 08. 2013

Nr UR/RR/ 1305 /13

**STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/2539
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego TRAMAL**

Nazwa:

TRAMAL

Nazwa powszechnie stosowana:

Tramadoli hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople doustne, 100 mg/ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Grünenthal GmbH**
Zieglerstrasse 6
52078 Aachen
Niemcy
2. **STADA Arzneimittel AG**
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Grünenthal GmbH**
Zweifaller Strasse 112
52224 Stolberg
Niemcy
2. **Grünenthal GmbH**
Zieglerstrasse 6
52078 Aachen
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Tramadolu chlorowodorek

Potasu sorbitan

Glicerol 85%

Glikol propylenowy

Sacharoza

Sodu cyklaminian

Sodu sacharynian

Makroglicerolu hydroksystearynian

Olejek miętowy (częściowo dementolizowany)

Zapach anyżowy

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania

10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	5	3	9	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

96 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	5	3	9	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła oranżowego o pojemności 10 ml z kroplomierzem lub butelka ze szkła oranżowego o pojemności 96 ml z pompką dozującą, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:
4 lata

Kategoria dostępności:
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego 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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:
1. Pełnomocnik strony:
2. a/a