



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -05- 17

Nr UR/RD/.0247.../18

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
Hvězdova 1716/2b  
140 78 Praga 4  
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 2017 r. poz. 2211, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ...24736..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Trazodone Glenmark**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Trazodoni hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 50 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/4750/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**  
**Hvězdova 1716/2b**  
**140 78 Praga 4**  
**Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**  
**Fibichova 143**  
**566 17 Vysoké Mýto**  
**Republika Czeska**

**2. Laboratori Fundació Dau**  
**C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca**  
**08040 Barcelona**  
**Hiszpania**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**  
**Fibichova 143**  
**566 17 Vysoké Mýto**  
**Republika Czeska**

**2. Laboratori Fundació Dau**  
**C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca**  
**08040 Barcelona**  
**Hiszpania**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**  
**Fibichova 143**  
**566 17 Vysoké Mýto**  
**Republika Czeska**

**2. Laboratori Fundació Dau**  
**C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca**  
**08040 Barcelona**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Astron Research Limited**  
2<sup>nd</sup> & 3<sup>rd</sup> floor, Sage House, 319 Pinner Road  
Harrow, HA1 4HF  
Wielka Brytania
  
2. **Laboratori Fundació Dau**  
C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca  
08040 Barcelona  
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Trazodonu chlorowodorek**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna (PH 101)**  
**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**  
**Celuloza mikrokrystaliczna (PH 102)**  
**Skrobia żelowana, kukurydziana**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**14, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 84x1, 100 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	7	3	2	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.**  
**Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**  
**Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.**  
**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**2 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 do dnia ...17.05.2023...

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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a