



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020-08-13

Nr UR/ZM/0325 /20

neuraxpharm Arzneimittel GmbH  
Elisabeth-Selbert Str. 23  
40764 Langenfeld  
Niemcy

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu 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:

**neuraxpharm Arzneimittel GmbH  
Elisabeth-Selbert Str. 23  
40764 Langenfeld  
Niemcy**

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 maja 2023 roku.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.



## 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: 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 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 2019 r. poz. 2325, 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a