



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -01- 08

Nr UR/RR/ 0001 /15

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 16461
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Zaldiar Effervescent**

Nazwa:

Zaldiar Effervescent

Nazwa powszechnie stosowana:

Tramadoli hydrochloridum + Paracetamolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki musujące, 37,5 mg + 325 mg

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
Zieglerstrasse 6
52078 Aachen
Niemcy

2. SwissCo Services AG
Bahnhofstrasse 14
4334 Sisseln
Szwajcaria

3. Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A.
C/Solana, n°26
28850 Torrejón de Ardoz
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Tramadolu chlorowoderek
Paracetamol

Sodu cytrynian bezwodny
Kwas cytrynowy bezwodny
Powidon K-30
Sodu wodorowęglan
Makrogol 6000
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Aromat pomarańczowy
Potasu acesulfam
Sacharyna sodowa
Żółcień pomarańczowa E110

Wielkość opakowania:

2 szt. – 1 blister po 2 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	6	7	6	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 szt. – 5 blisterów po 2 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	6	7	6	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt. – 5 blisterów po 4 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	6	7	6	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. – 5 blisterów po 6 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	6	7	6	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 szt. – 1 tuba po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	6	7	6	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt. – 2 tuby po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	6	7	6	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. – 3 tuby po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	6	7	6	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	4	7	9	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry miękkie z folii aluminiowej z zewnętrzną warstwą z PET,
z wewnętrzną warstwą z PE, w tekturowym pudełku.

**Tuby z PP z środkiem pochłaniającym wilgoć z zamknięciem z PP,
w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blistry miękkie – Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Tuby – Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w szczelnie zamkniętym oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

2 lata

2 lata – po pierwszym otwarciu tuby

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

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.



[Handwritten signature in blue ink]
z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marek Holikowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a