



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 11-06-2025

Nr UR/RD/0325/25

Krka, d.d., Novo mesto
Šmraješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 i ust. 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 29119 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Delanxara

Nazwa powszechnie stosowana:

Tramadoli hydrochloridum + Dexketoprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 75 mg + 25 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

HR/H/0277/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Krka, d.d., Novo mesto
Šmraješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Krka, d.d., Novo mesto**
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia
2. **TAD Pharma GmbH**
Heinz-Lohmann - Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Krka, d.d., Novo mesto**
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia
2. **TAD Pharma GmbH**
Heinz-Lohmann-Straße 6
27472 Cuxhaven
Niemcy
3. **Labena d.o.o.**
Teslova Ulica 30
1000 Ljubljana
Słowenia
4. **National Laboratorij za zdravje, okolje in hrano (NLZOH)**
Dalmatinova Ulica 3
8000 Novo mesto
Słowenia
5. **National Institute of Chemistry**
Centre for Validation Technologies and Analytics (CVTA)
Hajdrihova 19
1000 Ljubljana
Słowenia
6. **Chemilab d.o.o.**
Brnčičeva Ulica 31
1231 Ljubljana – Črnuče
Słowenia

7. Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4,5, 6
97708 Bad Bocklet- Großenbrach
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Tramadolu chlorowodorek

Deksketoprofen

w postaci deksketoprofenu z trometamolem

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Kroskarmeloza sodowa

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Alkohol poliwinylowy

Makrogol 3350

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister:

10, 15, 20, 30, 50 szt.

Blister jednodawkowy perforowany:

10 x 1, 15 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt. – numer GTIN: 3838989779887

20 szt. – numer GTIN: 3838989779894

30 szt. – numer GTIN: 3838989779832

50 szt. – numer GTIN: 3838989779900

10 x 1 szt. – numer GTIN: 3838989779887

20 x 1 szt. – numer GTIN: 3838989779894

30 x 1 szt. – numer GTIN: 3838989779832

50 x 1 szt. – numer GTIN: 3838989779900

Rodzaj opakowania:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister Perforowany jednodawkowy z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/papier/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister perforowany jednodawkowy z folii OPA/Aluminium/PVC/papier/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 i wilgocią.

Okres ważności:

1 rok

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem 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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

Termin uprawniający do wprowadzenia do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego:

Produkt leczniczy nie może zostać wprowadzony do obrotu przez podmiot odpowiedzialny przed upływem 10 lat od dnia wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2024 r., poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935 ze zm., dalej p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a