



**PREZES**

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

Warszawa, 07. 05. 2013

Nr UR/RR/0519/13

**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 16764 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Tramal Retard 50, *Tramadoli hydrochloridum*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg.**

Nazwa:

**Tramal Retard 50**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Tramadoli hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**DE/H/0108/004/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**STADA Arzneimittel AG**

**Stadastrasse 2-18**

**61118 Bad Vilbel**

**Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Grünenthal GmbH**  
**Zieglerstrasse 6**  
**52078 Aachen**  
**Niemcy**

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Grünenthal GmbH**  
**Zieglerstrasse 6**  
**52078 Aachen**  
**Niemcy**

**Grünenthal GmbH**  
**Zweifaller Strasse 112**  
**52224 Stolberg**  
**Niemcy**

**Farmaceutici Formenti S.p.A.**  
**Via di Vittorio 2**  
**21040 Origgio (VA)**  
**Włochy**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Tramadolu chlorowodorek**

**Substancje pomocnicze:**

**Rdzeń tabletki:**

**Celuloza mikrokryształiczna**  
**Hypromeloza 100000 mPas**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

**Hypromeloza 6 mPas**  
**Laktoza jednowodna**  
**Makrogol 6000**  
**Glikol propylenowy**  
**Talk**  
**Tytanu dwutlenek (E171)**  
**Żelaza tlenek żółty (E172)**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	8	0	3	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	8	0	3	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**50 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	8	0	3	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry Aluminium/PP lub Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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

*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.