



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2385/24

Warszawa, 31-10-2024

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686, dalej: ustawa Prawo farmaceutyczne) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **DE/H/xxxx/WS/1521 (DE/H/0108/004/WS/063)**

zmienia się pozwolenie nr 16764 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Tramal Retard 50

Tramadoli hydrochloridum

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg

typ zmiany: IB nr B.II.e.1.b.1

W punkcie: Wielkość opakowania

Zmienia się zapis

z:

Zatwierdzone:

Blister:

10,30,50 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister :

10 szt. – kod: 5909990780303

30 szt. – kod: 5909990780334

50 szt. – kod: 5909990780341

na:

DZL-ZLE.4021.7853.2023

Zatwierdzone:

Blister:

10,30,50 szt.

Blister jednodawkowy:

10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 100 x 1, 150 x (10 x 1) szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 szt. – kod: 5909990780303

30 szt. – kod: 5909990780334

50 szt. – kod: 5909990780341

W punkcie: Rodzaj opakowania

Zmienia się zapis

z:

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

na:

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

Perforowane blistry jednodawkowe Aluminium/PP lub Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

UZASADNIENIE

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

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. 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, 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.

DZL-ZLE.4021.7853.2023

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a