



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -05- 0 6

Nr UR/RR/ 0342 /15

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

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 17254 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Padolten, *Tramadoli hydrochloridum* + *Paracetamolum*, tabletki powlekane, 37,5 mg + 325 mg.

Nazwa:

Padolten

Nazwa powszechnie stosowana:

Tramadoli hydrochloridum* + *Paracetamolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 37,5 mg + 325 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

IS/H/0144/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry**

TEVA UK Ltd

**Brampton Road
Hampden Park
Eastbourne
East Sussex, BN22 9AG
Wielka Brytania**

**Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia**

**TEVA Santé S.A.
Rue Bellocier
89107 Sens
Francja**

**Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305
74770 Opava-Komarov
Republika Czeska**

**Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków**

**TEVA PHARMA S.L.U.
C/C, n. 4
Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Hiszpania**

**Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno**

**PLIVA Ljubljana d.o.o.
Pot k sejmišču 35
1231 Ljubljana
Słowenia**

**PLIVA Hrwaska d.o.o.
Pliva baruna Filipovića 25
1000 Zagrzeb
Chorwacja**

**Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry**

TEVA UK Ltd
Brampton Road
Hampden Park
Eastbourne
East Sussex, BN22 9AG
Wielka Brytania

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

TEVA Santé S.A.
Rue Bellocier
89107 Sens
Francja

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305
74770 Opava-Komarov
Republika Czeska

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

TEVA PHARMA S.L.U.
C/C, n. 4
Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Hiszpania

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno

PLIVA Ljubljana d.o.o.
Pot k sejmišču 35
1231 Ljubljana
Slowenia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry

TEVA UK Ltd
Brampton Road
Hampden Park
Eastbourne
East Sussex, BN22 9AG
Wielka Brytania

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

TEVA Santé S.A.
Rue Bellocier
89107 Sens
Francja

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305
74770 Opava-Komarov
Republika Czeska

TEVA PHARMA S.L.U.
C/C, n. 4
Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry

TEVA UK Ltd
Brampton Road
Hampden Park
Eastbourne
East Sussex, BN22 9AG
Wielka Brytania

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

TEVA Santé S.A.
Rue Bellocier
89107 Sens
Francja

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305
74770 Opava-Komarov
Republika Czeska

TEVA PHARMA S.L.U.
C/C, n. 4

Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Paracetamol
Tramadolu chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Rdzeń:

Kollicoat IR [Kopolimer szczepiony makroglu i alkoholu poli(winylowego)]
Skrobia żelowana, kukurydziana
Celuloza mikrokrystaliczna (Typ 101)
Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A)
Hydroksypropyloceluloza
Celuloza mikrokrystaliczna (Typ 102)
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II Beige 85F97409 o składzie:

Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E171)
Makrogol (PEG 3350)
Talk
Żelaza tlenek żółty (E172)
Żelaza tlenek czerwony (E172)
Żelaza tlenek czarny (E172)

Wielkość opakowania i kod EAN:

Blister:

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	0	6	2	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	0	6	2	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	0	6	2	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	0	6	2	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	0	6	3	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Pojemnik:

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	0	6	3	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	0	6	3	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Pojemnik z HDPE z wieczkiem z PP w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

Blistry z folii PVC/Aluminium:

3 lata

Pojemnik z HDPE:

2 lata

Po pierwszym otwarciu pojemnika: 50 dni

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.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

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 (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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

(Signature)
Marcin Kofakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.