



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -07- 3 0

Nr UR/RD/.0343.../15

**G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Austria**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ..... 221594 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Tradocomp**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Tramadoli hydrochloridum + Paracetamolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 37,5 mg + 325 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**SK/H/0154/001/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. SC Zentiva S.A.  
Theodor Pallady Bvd, no 50, 3 district  
032266 Bucharest  
Rumunia**

**2. G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Austria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. SC Zentiva S.A.  
Theodor Pallady Bvd, no 50, 3 district  
032266 Bucharest  
Rumunia**

**2. PRO.MED.CS Praha a.s  
Telčská 1  
140 00 Praha 4  
Republika Czeska**

**3. G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Austria**

**4. G.L. Pharma GmbH  
Arnethgasse 3  
1160 Vienna  
Austria**

Pełny skład jakościowy:

**Substancje czynne:**

**Tramadolu chlorowoderek**

**Paracetamol**

**Substancje pomocnicze:**

**Skrobia żelowana kukurydziana**

**Powidon K-25**

**Kroskarmeloza sodowa**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**10, 20, 30, 40, 50, 60 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	3	1	7	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	3	1	7	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**2 lata**

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. 107 c 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.).**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 29.07.2020 r.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 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 niniejszej decyzji.



Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a