



PREZES

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

Warszawa,

2014 -03- 12

Nr UR/RD *PMG* 114

**Sopharma Warszawa Sp. z o.o.
ul. Ostrobramska 91
04-118 Warszawa**

DECYZJA

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

pozwolenie nr *21762* na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Tramalgin

Nazwa powszechnie stosowana:

Tramadoli hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 50 mg/mL

Droga podania:

dożylna, domięśniowa

Podmiot odpowiedzialny:

Sopharma Warszawa Sp. z o.o.

ul. Ostrobramska 91

04-118 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Sopharma PLC
16, Iliensko Shosse Str.
1220 Sofia
Bulgaria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Sopharma PLC
16, Iliensko Shosse Str.
1220 Sofia
Bulgaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Tramadolu chlorowoderek

Substancje pomocnicze:

Sodu octan trójwodny
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

10 ampulek po 2 mL

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Ampułka ze szkła brunatnego (typu I) w blistrze z folii z PVC, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie w wykazie substancji czynnych podlegających wspólnej ocenie w procedurze podziału pracy dotyczącej raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of substances under PSUR Work Sharing scheme and other substances contained in Nationally Authorised Products with DLP synchronised), wersja z lutego 2014 r., aktualna w dniu wydania decyzji, ustalonym na podstawie art. 107c ust. 4 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 dnia 28.11.2001 r. , str. 67 z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 11.03.2019r.

UZASADNIENIE

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

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a