



PREZES

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

Warszawa,

2014 -04- 17

Nr. UR/RD/...../14

**Generics [UK] Limited
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie 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 21802 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Rampar

Nazwa powszechnie stosowana:

Tramadolii hydrochloridum + Paracetamolium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 37,5 mg + 325 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

ES/H/0216/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Generics [UK] Limited
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania**

UR.DRL.RLE.4002.0346.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories**
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia
- 2. Mylan Hungary Kft.**
H-2900 Komárom
Mylan street 1
Węgry
- 3. Generics [UK] Limited**
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories**
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia
- 2. Mylan Hungary Kft.**
H-2900 Komárom
Mylan street 1
Węgry
- 3. Generics [UK] Limited**
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories**
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia
- 2. Mylan Hungary Kft.**
H-2900 Komárom
Mylan street 1
Węgry
- 3. Generics [UK] Limited**
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Alphapharm Pty Ltd**
102, 103 Antimony Street & 11, 15-25 Garnet Street
Carole Park, Queensland 4300
Australia
2. **McDonough Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories**
35/37 Dunmoyne Industrial Estate
Carragee Road, Dublin 13
Irlandia
3. **Mylan Hungary Kft.**
H-2900 Komárom
Mylan street 1
Węgry
4. **GE Pharmaceuticals Ltd.**
Industrial Zone, Chekanitza – South area
2140 Botevgrad
Bulgaria
5. **Medis International a.s.**
Vyrobní závod Bolatice
Prumyslova 961/16
747 23 Bolatice
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Tramadolu chlorowodorek
Paracetamol

Substancje pomocnicze:

Skrobia żelowana, kukurydziana
Powidon K-29/32
Krospowidon
Kwas stearynowy
Krospowidon (PPXL)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry Yellow 33G12976:
Hypromeloza 6 cP
Laktoza jednowodna
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 300
Triacetyna
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Opadry White OY-LS-28908:
Tytanu dwutlenek (E 171)
Laktoza jednowodna
Hypromeloza 15 cP
Makrogol 4000
Hypromeloza 3 cP
Hypromeloza 50 cP

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

2, 5, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 200, 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	6	5	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

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

90 szt.

- kod:

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

Blister z perforacją:

20 x 1 szt.

- kod:

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

60 x 1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	6	6	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka:

100 szt.

- kod:

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

500 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	6	6	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Butelka z HDPE z zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci i zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z zakrętką z PP i zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku (opakowanie z dozownikiem).

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki: 100 dni

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 zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.17 z dnia 4 kwietnia 2014 r., 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.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 16.04.2019

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Górsak

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a