



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -06- 0 5

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

0227

**Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
Hvězdova 1716/2b  
140 78 Praga 4  
Republika Czeska**

**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 .....<sup>22478</sup> na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Tadoglen**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Levodopum + Carbidopum + Entacaponum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 50 mg + 12,5 mg + 200 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**FI/H/0831/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**  
**Hvězdova 1716/2b**  
**140 78 Praga 4**  
**Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Balkanpharma-Dupnitsa AD**  
**3 Samokovsko Shosse Str.**  
**Dupnitsa 2600**  
**Bułgaria**

**2. Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**  
**Fibichova 143**  
**566 17 Vysoké Mýto**  
**Republika Czeska**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Balkanpharma-Dupnitsa AD**  
**3 Samokovsko Shosse Str.**  
**Dupnitsa 2600**  
**Bułgaria**

**2. Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**  
**Fibichova 143**  
**566 17 Vysoké Mýto**  
**Republika Czeska**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Balkanpharma-Dupnitsa AD**  
**3 Samokovsko Shosse Str.**  
**Dupnitsa 2600**  
**Bułgaria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Balkanpharma-Dupnitsa AD**  
**3 Samokovsko Shosse Str.**  
**Dupnitsa 2600**  
**Bułgaria**

Pełny skład jakościowy:

**Substancje czynne:**

**Lewodopa**  
**Karbidopa**  
w postaci karbidopy jednowodnej  
**Entakapon**

**Substancje pomocnicze:**

**Kroskarmeloza sodowa**  
**Hydroksypropyloceluloza**  
**Trehaloza dwuwodna**  
**Celuloza, proszek**  
**Sodu siarczan bezwodny**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

**Opadry II red 85G35208:**  
**Alkohol poliwinylowy**  
**Talk**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Makrogol 3350**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**  
**Lecytyna sojowa (E 322)**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**10, 30, 100, 130, 175, 250 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**100 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	2	4	5	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z HDPE z uszczelnieniem z PET i zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

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. 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 04.06.2021

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 Cessać

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a