



PREZES

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

Warszawa, 2015 -06- 0 5

Nr UR/RD/.....⁰²³⁰...../15

**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 nr²²⁴⁸¹..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Tadoglen

Nazwa powszechnie stosowana:

Levodopum + Carbidopum + Entacaponium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 200 mg + 50 mg + 200 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

FI/H/0831/004/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
Bulgaria
- 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
Bulgaria
- 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
Bulgaria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria

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	8	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 04.06.2020

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
Grzegorz Cessać

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a