



PREZES

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

Warszawa, 2015 -11- 27

Nr UR/RD/...0583.../15

**Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr22834..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Tramapar Forte

Nazwa powszechnie stosowana:

Tramadoli hydrochloridum + Paracetamolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 75 mg + 650 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

2. Ośrodek Badań Farmaceutycznych i Klinicznych
„Biofana” Sp. z o.o.
ul. Przytorze 1
99-300 Kutno

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Paracetamol
Tramadolu chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Celuloza, proszek
Skrobia kukurydziana
Skrobia żelowana
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry Yellow YS-1-6382G
Hypromeloza 3 cP
Hypromeloza 6 cP
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 400
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Polisorbat 80

Wosk Carnauba

Wielkość opakowania:

10 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>4</td><td>8</td><td>3</td><td>0</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	4	8	3	0	7
5	9	0	9	9	9	1	2	4	8	3	0	7			
20 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>4</td><td>8</td><td>3</td><td>1</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	4	8	3	1	4
5	9	0	9	9	9	1	2	4	8	3	1	4			
30 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>4</td><td>8</td><td>3</td><td>2</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	4	8	3	2	1
5	9	0	9	9	9	1	2	4	8	3	2	1			
60 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>4</td><td>8</td><td>3</td><td>3</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	4	8	3	3	8
5	9	0	9	9	9	1	2	4	8	3	3	8			
100 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>4</td><td>8</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	4	8	3	4	5
5	9	0	9	9	9	1	2	4	8	3	4	5			

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

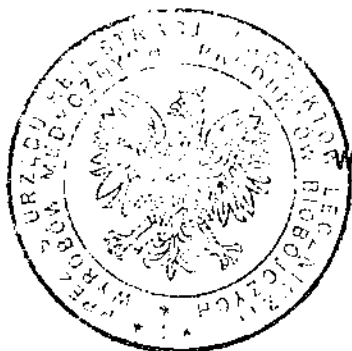
Pozwolenie wydaje się na okres do dnia *26.11.2020*

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 z późn. zm.) 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, 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

[Signature]
Grzegorz Cessaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a