



**PREZES**

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

Warszawa, 2016 -04- 04

Nr UR/RD/0182/16

**Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austria**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z 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 .....23109..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Tramadol + Paracetamol Sandoz**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Tramadoli hydrochloridum + Paracetamolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 37,5 mg + 325 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**PT/H/0919/001/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Ferrer Internacional, S.A.**  
**Joan Buscallá, 1-9, Sant Cugat del Vallés**  
**08173 Barcelona**  
**Hiszpania**

**2. Salutas Pharma GmbH**  
**Otto-van-Guericke-Allee 11**  
**D-39107 Barleben**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Ferrer Internacional, S.A.**  
**Joan Buscallá, 1-9, Sant Cugat del Vallés**  
**08173 Barcelona**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Tramadolu chlorowodorek**  
**Paracetamol**

***Substancje pomocnicze:***

**Powidon K 29/32**  
**Magnezu stearynian**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**  
**Skrobia żelowana kukurydziana**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**2, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**2 szt.**

- kod: 

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

**10 szt.**

- kod: 

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

**20 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	6	9	2	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt.**

- kod: 

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

**40 szt.**

- kod: 

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

**50 szt.**

- kod: 

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

**60 szt.**

- kod: 

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

**90 szt.**

- kod: 

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

**100 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blister miękkiej z folii Aluminium/PE w tekturowym pudełku.**  
**Blister z folii Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**2 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 ..... *3.04.2021r.*

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 (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), 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  
dł. Produktów Leczniczych  
*Marcin Kotakowski*

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a