



PREZES

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

Warszawa, 2016 -04- 29

Nr UR/RD/...../16

**Menarini International Operations
Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare
1611 Luxembourg
Luksemburg**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 3 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 *23171* na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Skudex

Nazwa powszechnie stosowana:

Tramadoli hydrochloridum + Dexketoprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 75 mg + 25 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

ES/H/0317/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare
1611 Luxembourg
Luksemburg**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Menarini - Von Heyden GmbH
Leipziger Strasse 7-13
01097 Dresden
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Menarini - Von Heyden GmbH
Leipziger Strasse 7-13
01097 Dresden
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Deksketoprofen
w postaci deksketoprofenu z trometamolem
Tramadolu chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia żelowana kukurydziana
Kroskarmeloza sodowa
Sodu stearylofumarany
Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka:

Opadry H White 85F18422:
Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 3350
Talk

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

2, 4, 10, 20, 30, 50, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

2 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>7</td><td>4</td><td>5</td><td>5</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	5	5	9
5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	5	5	9			
4 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>7</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	5	6	6
5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	5	6	6			
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>7</td><td>4</td><td>5</td><td>7</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	5	7	3
5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	5	7	3			
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>7</td><td>4</td><td>5</td><td>8</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	5	8	0
5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	5	8	0			
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>7</td><td>4</td><td>5</td><td>9</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	5	9	7
5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	5	9	7			
50 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>7</td><td>4</td><td>6</td><td>0</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	6	0	3
5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	6	0	3			
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>7</td><td>4</td><td>6</td><td>1</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	6	1	0
5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	6	1	0			

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

Bliстер z folii PA/Aluminium/PVC/Aluminium: 30 miesięcy

Bliстер z folii PVC/PVDC/Aluminium: 30 miesięcy

Bliстер z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium: 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. 107 c 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 *28.04.2021r*

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a