



PREZES

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

Warszawa, 2016 -06- 17

Nr UR/RD/...../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 23 27 2 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Delparan MAX

Nazwa powszechnie stosowana:

Tramadoli hydrochloridum + Paracetamolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 75 mg + 650 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

PT/H/0919/002/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-von-Guericke-Allee 1
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 chlorowoderek
Paracetamol

Substancje pomocnicze:

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

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1, 10, 15, 20, 30, 50 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 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>8</td><td>1</td><td>8</td><td>4</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	8	1	8	4	7
5	9	0	9	9	9	1	2	8	1	8	4	7			
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>8</td><td>1</td><td>8</td><td>5</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	8	1	8	5	4
5	9	0	9	9	9	1	2	8	1	8	5	4			
15 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>8</td><td>1</td><td>8</td><td>6</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	8	1	8	6	1
5	9	0	9	9	9	1	2	8	1	8	6	1			
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>8</td><td>1</td><td>8</td><td>7</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	8	1	8	7	8
5	9	0	9	9	9	1	2	8	1	8	7	8			
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>8</td><td>1</td><td>8</td><td>8</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	8	1	8	8	5
5	9	0	9	9	9	1	2	8	1	8	8	5			
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>8</td><td>1</td><td>8</td><td>9</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	8	1	8	9	2
5	9	0	9	9	9	1	2	8	1	8	9	2			

Rodzaj opakowania:

Blister miękki 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:
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 .. 16. 06. 2021 r.

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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdański
Sebastian Migdański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a