



PREZES

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

Warszawa, 24-07-2023

Nr UR/RR/0354/23

**G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
A-8502 Lannach
Austria**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25077 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Oxydolor Fast, *Oxycodoni hydrochloridum*, tabletki powlekane, 5 mg

Nazwa:

Oxydolor Fast

Nazwa powszechnie stosowana:

Oxycodoni hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/5153/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
A-8502 Lannach
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
A-8502 Lannach
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. G.L. Pharma GmbH**
Industriestrasse 1
A-8502 Lannach
Austria
- 2. Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH**
Beethovenstrasse 6
8010 Graz
Austria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Oksykodonu chlorowoderek

Substancje pomocnicze:

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II blue:

Alkohol poliwinylowy

Talk

Makrogol 3350

Tytanu dwutlenek (E 171)

Lecytyna sojowa

Indygokarmin, lak aluminiowy (E 132)

Czerwień koszenilowa, lak aluminiowy (E 124)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 szt., 20 szt., 30 szt., 56 szt., 60 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

9	0	0	8	7	3	2	0	0	9	5	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

9	0	0	8	7	3	2	0	0	9	5	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza, zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach – Rpw.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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 2023 poz. 775 ze zm., dalej: K.p.a.), 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 decyzji. Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r., poz. 259 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy.

Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian

Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów

Lecznicznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.