



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -01- 21

Nr UR/RD/...../19

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Austria

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....<sup>25078</sup> na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Oxydolor Fast**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Oxycodoni hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/5153/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DRL.RLE.4002.0015.2017

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**G.L. Pharma GmbH**  
**Industriestrasse 1**  
**8502 Lannach**  
**Austria**

**G.L. Pharma GmbH**  
**Arnethgasse 3**  
**1160 Vienna**  
**Austria**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Oksykodonu chlorowodorek**

***Substancje pomocnicze:***

**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**  
**Laktoza jednowodna**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Alkohol poliwinylowy**  
**Talk**  
**Makrogol 3350**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Lecytyna sojowa**  
**Indygokarmin, lak alumiiniowy (E 132)**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

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

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**30 szt.**

- kod: 

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

**60 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii 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:

**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 ..... 21.01.2024r.

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 2018 r. poz. 2096), 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

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a