



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2036/24

Warszawa, 12-09-2024

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686, dalej: ustawa Prawo farmaceutyczne) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **DE/H/4259/IA/028/G (DE/H/4259/002/IA/028/G)**

**zmienia się pozwolenie nr 23231 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Oxyduo**

*Oxycodoni hydrochloridum + Naloxoni hydrochloridum*

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg + 5 mg

typ zmiany: IA nr B.II.b.2a,

**w następujący sposób:**

### **Zapis:**

**Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**Develco Pharma GmbH  
Grienmatt 27  
79650 Schopfheim  
Niemcy**

**Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków**

DZL-ZLE.4021.1284.2024

**Pliva Hrvatska d.o.o. (Pliva Croatia Ltd.)**  
**Prilaz baruna Filipovića 25**  
**Zagrzeb 1000**  
**Chorwacja**

**Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:**

**Develco Pharma GmbH**  
**Grienmatt 27**  
**79650 Schopfheim**  
**Niemcy**

**Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:**

**Develco Pharma GmbH**  
**Grienmatt 27**  
**79650 Schopfheim**  
**Niemcy**

**Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**Konapharma AG**  
**Netzibodenstrasse 23d**  
**4133 Pratteln**  
**Szwajcaria**

**Develco Pharma GmbH**  
**Grienmatt 27**  
**79650 Schopfheim**  
**Niemcy**

**Labor Dr. Matt AG**  
**Im alten Riet 36**  
**9494 Schaan**  
**Lichteststein**

**Techpharm GmbH**  
**Draisstrasse 14**  
**76646 Bruchsal**  
**Niemcy**

**DZL-ZLE.4021.1284.2024**

**Zastępuje się zapisem:**

**Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:**

**Develco Pharma GmbH  
Grienmatt 27  
79650 Schopfheim  
Niemcy**

**Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków**

**Pliva Hrvatska d.o.o. (Pliva Croatia Ltd.)  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10000 Zagreb  
Chorwacja**

**Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie  
następuje kontrola serii:**

**Develco Pharma GmbH  
Grienmatt 27  
79650 Schopfheim  
Niemcy**

**Labor Dr. Matt AG  
Im alten Riet 36  
9494 Schaan  
Liechtenstein**

**Techpharm GmbH  
Draisstrasse 14  
76646 Bruchsal  
Niemcy**

**Develco Pharma Schweiz AG  
Rührbergstrasse 21  
4127 Birsfelden  
Szwajcaria**

**DZL-ZLE.4021.1284.2024**

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a