



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -07- 13

Nr UR/ZD/ 12 14 /17

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 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 r.),

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

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23231 z dnia 25 maja 2016 r.**  
**na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Oxyduo**

*Oxycodoni hydrochloridum + Naloxoni hydrochloridum*

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg + 5 mg

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.**

**ul. Emilii Plater 53**

**00-113 Warszawa**

**typy zmian: IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2c1 ; IA<sub>IN</sub> B.II.e.5a1**

- **Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**Teva Operations Poland Sp. z o.o.**

**ul. Mogilska 80**

**31-546 Kraków**

UR.DZL.ZLE.4021.0727.2017

- Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

- Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”  
 z:

Zatwierdzone:

Blistar: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 szt.

Blistar jednodawkowy: 56 x 1 szt.

Butelka: 50, 100, 200, 250 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blistar:

10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	7	9	6	3
14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	7	9	7	0
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	7	9	8	7
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	7	9	9	4
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	8	0	0	7
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	8	0	1	4
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	8	0	3	8
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	8	0	5	2
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	8	0	6	9
98 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	8	0	7	6
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	8	0	8	3

Blistar jednodawkowy:

56 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	8	0	4	5
-------------	--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka:

50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	8	0	2	1
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	8	0	9	0
200 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	8	1	0	6
250 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	8	1	1	3

na:

Zatwierdzone:

Blistar: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 szt.

Blistar jednodawkowy: 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1 szt.

Butelka: 50, 100, 200, 250 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	7	9	6	3	↓
14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	7	9	7	0	↓
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	7	9	8	7	↓
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	7	9	9	4	↓
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	8	0	0	7	↓
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	8	0	1	4	↓
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	8	0	3	8	↓
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	8	0	5	2	↓
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	8	0	6	9	↓
98 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	8	0	7	6	↓
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	8	0	8	3	↓

Blister jednodawkowy:

56 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	8	0	4	5	↓
60 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	8	2	8	9	6	6	0	4	2	5	

Butelka:

50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	8	0	2	1	↓
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	8	0	9	0	↓
200 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	8	1	0	6	↓
250 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	8	1	1	3	↓

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 2016 r. poz. 23, ze zm), 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a