



**PREZES**

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

Warszawa, 2017 -08- 11

Nr UR/ZD/ 1334 /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. 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/IB/003/G (DE/H/4259/002/IB/003/G)**  
**DE/H/4259/002/IA/006**

**dokonyje 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**

**typ zmiany: IB nr B.II.f.1b1; IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2c1**

**- Wydłużenie okresu ważności produktu leczniczego w stosunku do określonego w procesie dopuszczania do obrotu:**

**z: 18 miesięcy**

**do: 2 lat**

UR.DZL.ZLE.4021.1151.2017  
UR.DZL.ZLE.4021.2033.2017

- Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii; importera, u którego następuje zwolnienie serii; miejsca działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Merckle GmbH**  
**Ludwig-Merckle-Strasse 3**  
**89143 Blaubeuren**  
**Niemcy**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

#### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), 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 upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

  
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.1151.2017  
UR.DZL.ZLE.4021.2033.2017