



PREZES

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

Warszawa, 2016 -05- 2 5

Nr UR/RD/...0307/16

**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. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr23234..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Oxyduo

Nazwa powszechnie stosowana:

Oxycodoni hydrochloridum + Naloxoni hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 40 mg + 20 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/4259/005/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

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**

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

**Oksykodonu chlorowoderek
Naloksonu chlorowoderek
w postaci naloksonu chlorowodoru dwuwodnego**

Substancje pomocnicze:

**Kollidon SR:
Poliwinylo octan
Powidon
Sodu laurylosiarczan
Krzemionka koloidalna bezwodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian**

Otoczka:

**Opadry II White:
Alkohol poliwinylowy
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 3350
Opadry II Red:
Alkohol poliwinylowy
Talk**

Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Makrogol 3350

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

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

Blister jednodawkowy: 56 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 8 6 0 1

14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 8 6 1 8

20 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 8 6 2 5

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 8 6 3 2

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 8 6 4 9

50 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 8 6 5 6

56 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 8 6 7 0

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 8 6 9 4

90 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 8 7 0 0

98 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 8 7 1 7

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 8 7 2 4

Blister jednodawkowy:

56 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 8 6 8 7

Butelka:

50 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 8 6 6 3

100 szt.

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

200 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 8 7 4 8

250 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 8 7 5 5

Rodzaj opakowania:

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

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

Butelka z HDPE z zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Butelka:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C

Blister:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C

Okres ważności:

18 miesięcy

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 ..2021.05.24.

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 2016 r., poz. 23), 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a