



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -12- 11

Nr UR/RR/0744/12

Norpharma A/S  
Slotsmarken 15  
DK-2970 Hørsholm  
Dania

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 15220 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego OxyNorm, *Oxycodoni hydrochloridum*, roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml.**

Nazwa:

**OxyNorm**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Oxycodoni hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml**

Droga podania:

**podanie dożylne, podanie podskórne**

Numer procedury:

**DE/H/1026/006/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Norpharma A/S  
Slotsmarken 15  
DK-2970 Hørsholm  
Dania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Mundipharma GmbH**  
**Mundipharma Strasse 2**  
**65549 Limburg**  
**Niemcy**
2. **Hamol Ltd.**  
**Nottingham Site, Thane Road**  
**Nottingham, NG90 2DB**  
**Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Hamol Ltd.**  
**Nottingham Site, Thane Road**  
**Nottingham, NG90 2DB**  
**Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Oksykodonu chlorowodorek**

*Substancje pomocnicze:*

**Sodu cytrynian**  
**Kwas cytrynowy jednowodny**  
**Sodu chlorek**  
**Kwas solny rozcieńczony**  
**Sodu wodorotlenek**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**5 ampulek po 1 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	1	8	3	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**5 ampulek po 2 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	1	8	3	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 ampulek po 1 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	8	9	3	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 ampulek po 2 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	8	9	3	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Ampulka z bezbarwnego szkła typu I w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

Okres ważności:

**3 lata**

**Okres ważności po pierwszym otwarciu: zużyć bezpośrednio po otwarciu.**

Kategoria dostępności:

**Lek wydawany z przepisu lekarza, zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach – Rpw.**


## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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  
  
mgr farm. Marcin Kołpakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.