



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -06- 02

Nr UR/ZD/1033 /15

Norpharma A/S
Frydenlundsvej 30
2950 Vedbæk
Dania

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 2008 r. Nr 45, poz. 271, 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: IE/H/xxxx/WS/008 (PL/H/0355/006/WS/018)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 15220 z dnia 11 grudnia 2012 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

OxyNorm

Oxycodoni hydrochloridum

roztwór do wstrzykiwań / koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml

Norpharma A/S
Frydenlundsvej 30
2950 Vedbæk
Dania

typ zmiany: IA nr B.II.b.2a, IA_{IN} nr B.II.b.2.c.1

- Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Rafa Laboratories Ltd
3 Ze'ev Lev St.

UR.DZL.ZLE.4021.7820.2014

**Har Hotzvim Ind Zone
Jerusalem
Izrael**

**- Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:
Mundipharma DC B.V.
De Wel 20
3871 MV Hoevelaken
Holandia**

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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
Marcin Kołakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.7820.2014