



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -09- 12

Nr UR/ZD/1504 /17

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islandia

## 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: SE/H/1313/001/IB/008

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 21980 z dnia 7 lipca 2014 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Reltebon**

*Oxycodoni hydrochloridum*

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 5 mg

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandia

**typ zmiany: IB nr B.II.f.1b1**

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

**z: 2 lat**

**do: 3 lat**

UR.DZL.ZLE.4021.1627.2017

- **Zmiana zapisu w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”**

z: Bliстер:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

Pojemnik:

**Bez specjalnych zaleceń.**

na: Bliстер:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

Pojemnik:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

### **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 Porejestacyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

  
Joanna Kmiecik-Grudzien

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a