



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020-03-02

Nr UR/RR/ 0085 /20

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

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm., dalej: ustawa Prawo farmaceutyczne)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 21987 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Reltebon, *Oxycodoni hydrochloridum*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 80 mg**

Nazwa:

**Reltebon**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Oxycodoni hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 80 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**SE/H/1313/008/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Actanis Group PTC ehf.  
Reykavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Balkanpharma-Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
2600 Dupnitsa  
Bulgaria**

**2. Actavis UK Limited  
Whiddon Valley  
Barnstaple, EX32 8NS  
Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Balkanpharma-Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
2600 Dupnitsa  
Bulgaria**

**2. Actavis UK Limited  
Whiddon Valley  
Barnstaple, EX32 8NS  
Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Oksykodonu chlorowodrek**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna  
Hypromeloza  
Powidon K 30  
Kwas stearynowy  
Magnezu stearynian  
Krzemionka koloidalna bezwodna**

***Otoczka Opadry II Green 85F11913:***

**Alkohol poliwinylowy  
Makrogol 3350  
Talk  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Indygotyna, lak aluminiowy (E 132)  
Żelaza tlenek żółty (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**Blister:** 1 szt., 20 szt., 28 szt., 30 szt., 50 szt., 56 szt., 60 szt., 98 szt., 100 szt.

**Pojemnik:** 98 szt., 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod: 

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

60 szt.

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

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

**Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Pojemnik z HDPE z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci z wieczkiem z PP, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blister:

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

Pojemnik:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

Okres ważności:

**3 lata**

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:

**Nie ma zastosowania.**

### 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 poz. 2096 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne

rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r., poz. 2325, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
  
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.