



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

Nr UR/ZD/ 1865 /15

2015 -10- 2 6

Norpharma A/S  
Frydenlandsvej 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: DE/H/1026/003/IA/015

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14526 z dnia 27 marca 2013 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**OxyContin**

*Oxycodoni hydrochloridum*

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 20 mg

**Norpharma A/S**

**Slotsmarken 15**

**2970 Hørsholm**

**Dania**

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr A.1**

**Zmiana adresu podmiotu odpowiedzialnego**

**z: Norpharma A/S**

**Slotsmarken 15**

**2970 Hørsholm**

**Dania**

**na: Norpharma A/S**  
**Frydenlandsvej 30**  
**2950 Vedbæk**  
**Dania**

### **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 (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  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a