



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -02- 0 9

Nr UR/RD/...../18

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austria

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr .....<sup>24544</sup> na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Xancodal**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Oxycodoni hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**DE/H/4502/001/MR**

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austria**

UR.DRL.RLE.4001.0044.2017

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Salutas Pharma GmbH**  
**Otto-von-Guericke-Allee 1**  
**39179 Barleben**  
**Niemcy**
- 2. Actavis ehf.**  
**Reykjavíkurvegur 78**  
**220 Hafnarfjörður**  
**Islandia**
- 3. Balkanpharma – Dupnitsa AD**  
**3 Samokovsko Shosse Street**  
**2600 Dupnitsa**  
**Bulgaria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Balkanpharma – Dupnitsa AD**  
**3 Samokovsko Shosse Street**  
**2600 Dupnitsa**  
**Bulgaria**
- 2. Actavis ehf.**  
**Reykjavíkurvegur 78**  
**220 Hafnarfjörður**  
**Islandia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Oksykodonu chlorowodorek**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Magnezu stearynian**

***Oślonka kapsułki - wieczko:***

**Żelatyna**  
**Sodu laurylosiarczan**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Indygotyna (E 132)**

***Oślonka kapsułki - korpus:***

**Tusz:**

**Szelak**  
**Żelaza tlenek czarny (E 172)**  
**Potasu wodorotlenek**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

20x1, 30x1, 50x1, 100x1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20x1 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	6	1	2	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30x1 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	6	1	2	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50x1 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	6	1	2	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100x1 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	6	1	2	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister jednodawkowy z folii PVC/PVDC/Aluminium/PE/Papier z zabezpieczeniem przed dostępem dla dzieci, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**2 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:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .....08.02.2023 r.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2017, poz. 1257, dalej: kpa), 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 2016 r., poz. 718 ze zm., 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 rozpatrzenie 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