



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2017-09-15

Nr UR/RD/.....0602...../17

**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 2016 r., poz. 2142, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....24259..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Xanconalon**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Oxycodoni hydrochloridum + Naloxoni hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 20 mg + 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**DE/H/4257/003/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Salutas Pharma GmbH**  
**Otto-von-Guericke-Allee 1**  
**39179 Barleben**  
**Niemcy**
2. **Develco Pharma GmbH**  
**Grienmatt 27**  
**79650 Schopfheim**  
**Niemcy**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Salutas Pharma GmbH**  
**Otto-von-Guericke-Allee 1**  
**39179 Barleben**  
**Niemcy**
2. **Develco Pharma GmbH**  
**Grienmatt 27**  
**79650 Schopfheim**  
**Niemcy**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Salutas Pharma GmbH**  
**Otto-von-Guericke-Allee 1**  
**39179 Barleben**  
**Niemcy**
2. **Develco Pharma GmbH**  
**Grienmatt 27**  
**79650 Schopfheim**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Konapharma AG**  
**Netzbodenstrasse 23d**  
**4133 Pratteln**  
**Szwajcaria**
2. **Develco Pharma GmbH**  
**Grienmatt 27**  
**79650 Schopfheim**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Substancje czynne:**

**Oksykodonu chlorowodorek**  
**Naloksonu chlorowodorek**  
w postaci naloksonu chlorowodorku dwuwodnego

**Substancje pomocnicze:**

**Powidon**  
**Kollidon SR:**  
    **Poliwinylowy octan**  
    **Powidon**  
    **Sodu laurylosiarczan**  
    **Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

**Opadry II White:**  
    **Alkohol poliwinylowy**  
    **Talk**  
    **Tytanu dwutlenek (E 171)**  
    **Makrogol 3350**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**Blistar jednadaawkowy:** 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 100x1 szt.

**Butelka:** 50, 100 szt.

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**Blistar jednadaawkowy:**

**30x1 szt.**

- kod: 

5	9	0	7	6	2	6	7	0	8	1	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60x1 szt.**

- kod: 

5	9	0	7	6	2	6	7	0	8	1	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistar jednadaawkowy z folii Aluminium/PVC/PE/PVDC typu „push-through” z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci w tekturowym pudełku.**

**Blistar jednadaawkowy z folii Aluminium/PVC/PE/PVDC typu „peel-off” z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci w tekturowym pudełku.**

**Butelka HDPE z zakrętką z PP z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci i pierścieniem gwarancyjnym.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Blistar jednadaawkowy:**

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

**Butelka:**

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

Okres ważności:

**Blistar jednadaawkowy:**

**2 lata**

**Butelka:**

**2 lata**

Po pierwszym otwarciu butelki:  
**3 miesiące**

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. 107c 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 ..... *15.08.2022*

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 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 niniejszej decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

*Grzegorz Cessak*  
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a