



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -11- 16

Nr UR/ZD/ 2524 /20

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

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 2020 r. poz. 944 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. U. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: **DE/H/4257/IA/018/G (DE/H/4257/003/IA/018/G)**
DE/H/4257/003/IB/024

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 24259
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Xanconalon

Oxycodoni hydrochloridum + Naloxoni hydrochloridum
tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 20 mg + 10 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.e.5.a.1, IB nr B.II.f.1b1

- Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”

z: Zatwierdzone:

**Blister jednodawkowy: 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 98x1,
100x1 szt.**

Butelka: 50, 100 szt.

UR.DZL.ZLE.4021.7575.2018
DZL-ZLE.4021.6102.2019

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister jednodawkowy:

30x1 szt.

- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	8	1	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60x1 szt.

- kod:

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

na: Zatwierdzone:

Blister jednodawkowy: 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 98x1,
100x1 szt.

Blister: 28, 56, 84 szt.

Butelka: 50, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister jednodawkowy:

30x1 szt.

- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	8	1	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60x1 szt.

- kod:

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

- Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”

z: Blister jednodawkowy z folii Aluminium/PVC/PE/PVDC typu „push-through” z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci w tekturowym pudełku.
Blister jednodawkowy 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.

na: Blister jednodawkowy z folii Aluminium/PVC/PE/PVDC typu „push-through” z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci w tekturowym pudełku.
Blister jednodawkowy z folii Aluminium/PVC/PE/PVDC typu „peel-off” z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci w tekturowym pudełku.
Blister z folii Aluminium/PVC/PE/PVDC z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci w tekturowym pudełku.
Butelka HDPE z zakrętką z PP z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci i pierścieniem gwarancyjnym.

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

z: Blister jednodawkowy:
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Butelka:
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

na: Blister, blister jednodawkowy:
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Butelka:
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

- Zmiana zapisu w punkcie „Okres ważności”

z: Blister jednodawkowy:

2 lata

Butelka:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

3 miesiące

na: Blister, blister jednodawkowy:

3 lata

Butelka:

3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

3 miesiące



UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) 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 2020 r. poz. 256 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 lub radcy prawnego.

UR.DZL.ZLE.4021.7575.2018

DZL-ZLE.4021.6102.2019

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.7575.2018
DZL-ZLE.4021.6102.2019