



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 05. 11. 2014

Nr UR/RR/ 1545 /14

Norpharma A/S
Frydenlandsvej 30
2950 Vedbæk
Dania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 16108 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Targin, *Oxycodoni hydrochloridum* + *Naloxoni hydrochloridum*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 40 mg + 20 mg

Nazwa:

Targin

Nazwa powszechnie stosowana:

Oxycodoni hydrochloridum* + *Naloxoni hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 40 mg + 20 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/1612/003/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Mundipharma GmbH
Mundipharma Str. 2
65549 Limburg
Niemcy**

**2. BARD Pharmaceuticals Ltd.
191 Cambridge Science Park
Milton Road
Cambridge CB4 0GW
Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Mundipharma GmbH
Mundipharma Str. 2
65549 Limburg
Niemcy**

**2. BARD Pharmaceuticals Ltd.
191 Cambridge Science Park
Milton Road
Cambridge CB4 0GW
Wielka Brytania**

**3. SGS Institut Fresenius GmbH
Im Maisel 14
65232 Taunusstein
Niemcy**

**4. Eclipse Scientific Group
2 Bartholemew's Walk
Cambridgeshire Business Park Ely
Cambridgeshire CB7 4ZE
Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

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

Substancje pomocnicze:

Powidon K 30

Etyloceluloza

Alkohol stearylowy

Laktoza jednowodna

Talk

Magnezu stearynian

Otoczka - Opadry II Yellow 85F32109:

Alkohol poliwinylowy

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 3350

Talk

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania i kod EAN:

30 szt.

- kod:

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

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	4	1	5	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z zamknięciem z PP w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

Blister: 3 lata

Butelka: 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:

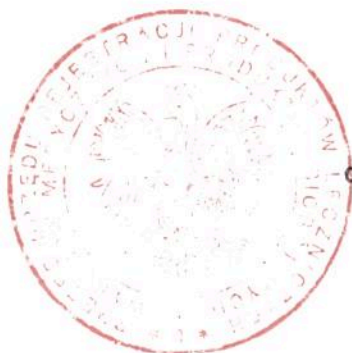
Co 13 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych, ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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