



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022-06-06

Nr UR/RR/0169/22

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24321 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Oxycodon Stada, *Oxycodoni hydrochloridum*, kapsułki, twarde, 10 mg**

Nazwa:

**Oxycodon Stada**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Oxycodoni hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**DE/H/4774/002/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy**

- 2. Balkanpharma-Dupnitsa AD**  
**3, Samokovsko Shosse Street**  
**2600 Dupnitsa**  
**Bułgaria**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. STADA Arzneimittel AG**  
**Stadastrasse 2-18**  
**61118 Bad Vilbel**  
**Niemcy**
- 2. Balkanpharma-Dupnitsa AD**  
**3, Samokovsko Shosse Street**  
**2600 Dupnitsa**  
**Bułgaria**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. STADA Arzneimittel AG**  
**Stadastrasse 2-18**  
**61118 Bad Vilbel**  
**Niemcy**
- 2. Balkanpharma-Dupnitsa AD**  
**3, Samokovsko Shosse Street**  
**2600 Dupnitsa**  
**Bułgaria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. STADA Arzneimittel AG**  
**Stadastrasse 2-18**  
**61118 Bad Vilbel**  
**Niemcy**
- 2. Balkanpharma-Dupnitsa AD**  
**3, Samokovsko Shosse Street**  
**2600 Dupnitsa**  
**Bułgaria**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Oksykodonu chlorowoderek**

*Substancje pomocnicze:*

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Magnezu stearynian**

*Oślonka kapsułki – wieczko:*

**Żelatyna**

**Woda**

**Sodu laurylosiarczan**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Indygotyna (E 132)**

*Oślonka kapsułki-korpus:*

**Żelatyna**

**Woda**

**Sodu laurylosiarczan**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

*Tusz:*

**Szelak**

**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

**Potasu wodorotlenek**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100 szt.

Blister jednodawkowy: 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 90x1, 98x1, 100x1 szt.

Pojemnik: 56, 98, 100, 250 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	5	0	0	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	5	0	1	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod: 

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

30 szt.

- kod: 

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

56 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	5	0	1	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Blister jednodawkowy z PVC/PVDC/Aluminium/PET/Papier z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci w tekturowym pudełku.**

**Pojemniki z HDPE z zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**2 lata**

**Po pierwszym otwarciu pojemnika 6 miesięcy.**

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**



### 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 dn. 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., 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 2022 r. poz. 329, 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 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 upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

*Joanna Kmiecik-Grudzień*  
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a