



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -04- 19

Nr UR/RD/.....0258...../19

**AS KALCEKS**  
**Krustpils iela 53**  
**LV-1057 Rīga**  
**Łotwa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499) wydaje się:

pozwolenie nr .....25304..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Oxycodone Kalceks**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Oxycodoni hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań/do infuzji, 10 mg/mL**

Droga podania:

**dożylna**

**podskórna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**EE/H/0259/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**AS KALCEKS**

**Krustpils iela 53**

**LV-1057 Rīga**

**Łotwa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**AS KALCEKS**  
**Krustpils iela 53**  
**LV-1057 Rīga**  
**Łotwa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. AS KALCEKS**  
**Krustpils iela 53**  
**LV-1057 Rīga**  
**Łotwa**

**2. HBM Pharma s.r.o.**  
**Sklabinska 30**  
**03680 Martin**  
**Słowacja**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Oksykodonu chlorowodorek**

*Substancje pomocnicze:*

**Kwas cytrynowy jednowodny**  
**Sodu cytrynian**  
**Sodu chlorek**  
**Kwas solny (do ustalenia pH)**  
**Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**5 ampulek po 1 mL, 10 ampulek po 1 mL, 5 ampulek po 2 mL, 10 ampulek po 2 mL**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**5 ampulek po 1 mL**

- kod: 

4	7	5	0	3	4	1	0	0	2	9	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 ampulek po 1 mL**

- kod: 

4	7	5	0	3	4	1	0	0	2	9	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**5 ampulek po 2 mL**

- kod: 

4	7	5	0	3	4	1	0	0	2	9	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 ampulek po 2 mL**

- kod: 

4	7	5	0	3	4	1	0	0	2	9	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Ampułka z bezbarwnego szkła typu I w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**  
**Nie zamrażać.**

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:

**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 19.04.2024r.

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 2018 r. poz. 2096, 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 2018 r. poz. 1302 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 ostateczną i prawomocną.



PRZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a