



**PREZES**

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

Warszawa, 13-07-2023

Nr UR/RR/0347/23

**AS KALCEKS  
Krustpils iela 71E  
LV-1057 Riga  
Łotwa**

**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 2022 r. poz. 2301)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25305 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Oxycodone Kalceks, *Oxycodoni hydrochloridum*, Roztwór do wstrzykiwań/do infuzji, 50 mg/ml**

Nazwa:

**Oxycodone Kalceks**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Oxycodoni hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do wstrzykiwań/do infuzji, 50 mg/ml**

Droga podania:

**podskórna, dożylna**

Numer procedury:

**EE/H/0259/000/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**AS KALCEKS  
Krustpils iela 71E  
LV-1057 Riga  
Łotwa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**AS KALCEKS**  
**Krustpils iela 71E**  
**LV-1057 Riga**  
**Łotwa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**AS GRINDEKS**  
**Krustpils iela 53**  
**LV-1057 Riga**  
**Łotwa**

**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**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**5 ampulek po 1 mL**

- kod: 

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

**10 ampulek po 1 mL**

- kod: 

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

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.**

### **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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000, 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 2022 r. poz. 329 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 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 upoważnienia Prezesa  
Marcin Kołakowski  
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych  
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a