



PREZES

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

Warszawa,

2019 -04- 19

Nr UR/RD/.....⁰²⁵⁹...../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 nr²⁵³⁰⁵..... 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, 50 mg/mL

Droga podania:

dożylna

podskórna

Numer procedury zdecentralizowanej:

EE/H/0259/002/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

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.

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 ostateczna i prawomocna.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a