



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -09- 07

Nr UR/RD/.....0481...../16

**L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.**  
**Strada Statale 67, Fraz. Granatieri**  
**50018 Scandicci (Firenze)**  
**Włochy**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....23408..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Oxycodone Molteni**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Oxycodoni hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

**podskórna**  
**dożylna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/H/5881/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.**  
**Strada Statale 67, Fraz. Granatieri**  
**50018 Scandicci (Firenze)**  
**Włochy**

UR.DRL.RLE.4002.0049.2015

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.**  
**Strada Statale 67, Fraz. Granatieri**  
**50018 Scandicci (Firenze)**  
**Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.**  
**Strada Statale 67, Fraz. Granatieri**  
**50018 Scandicci (Firenze)**  
**Włochy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Oksykodonu chlorowodorek**

***Substancje pomocnicze:***

**Kwas cytrynowy jednowodny**

**Sodu cytrynian**

**Sodu chlorek**

**Kwas solny 1 N**

**Sodu wodorotlenek 1 N**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**5 ampulek po 1 ml, 5 ampulek po 2 ml, 1 ampulka po 20 ml, 4 ampulki po 20 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**5 ampulek po 1 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	9	2	1	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**5 ampulek po 2 ml**

- kod: 

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

**1 ampulka po 20 ml**

- kod: 

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

**4 ampulki po 20 ml**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.**

**Przechowywać ampulki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**18 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. 107 c 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.).**

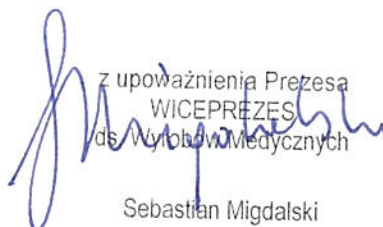
Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...2021.09.06...

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 2016 r., poz. 23), 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 niniejszej decyzji.



  
z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych  
Sebastian Migdański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a