



PREZES

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

Warszawa, 2017 -10- 12

Nr UR/RD/...../17

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

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 2016 r., poz. 2142, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr²⁴³²²..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Oxycodon Stada

Nazwa powszechnie stosowana:

Oxycodoni hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsulki, twarde, 20 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/4774/003/DC

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. **Centrafarm Services B.V.**
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Holandia
3. **Actavis UK Limited**
Whiddon Valley
Barnstaple, EX32 8NS
Wielka Brytania
4. **Balkanpharma - Dupnitsa AD**
3, Samokovsko Shosse Street
2600 Dupnitsa
Bulgaria

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **STADA Arzneimittel AG**
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy
2. **Centrafarm Services B.V.**
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Holandia
3. **Actavis UK Limited**
Whiddon Valley
Barnstaple, EX32 8NS
Wielka Brytania
4. **Balkanpharma - Dupnitsa AD**
3, Samokovsko Shosse Street
2600 Dupnitsa
Bulgaria

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

2. **Centrafarm Services B.V.**
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Holandia
3. **Actavis UK Limited**
Whiddon Valley
Barnstaple, EX32 8NS
Wielka Brytania
4. **Balkanpharma - Dupnitsa AD**
3, Samokovsko Shosse Street
2600 Dupnitsa
Bulgaria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **STADA Arzneimittel AG**
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy
2. **Actavis UK Limited**
Whiddon Valley
Barnstaple, EX32 8NS
Wielka Brytania
3. **Balkanpharma - Dupnitsa AD**
3, Samokovsko Shosse Street
2600 Dupnitsa
Bulgaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Oksykodonu chlorowoderek

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokryształiczna
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

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

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	1	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	0	1	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

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

30 szt.

- kod:

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

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	0	1	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

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

Pojemnik z HDPE z wieczkiem z LDPE w tekturowym pudełku.

Pojemnik 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 (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...2022.10.12...

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 2017 r., poz. 1257), 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a