



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2016 -10- 2 7

Warszawa,

Nr UR/DZ/.....0184...../16

Wockhardt UK Ltd.
Ash Road North
Wrexham LL13 9UF
Wielka Brytania

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 22711 z dnia 28 września 2015 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Oxycodone Hydrochloride Wockhardt**, *Oxycodoni hydrochloridum*, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 10 mg/ml, dla podmiotu odpowiedzialnego Wockhardt UK Ltd. w następujący sposób:

W punkcie „Droga podania”
zapis:

dożylna

zastępuje się zapisem:

dożylna

podskórna

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Droga podania” wynika z konieczności prawidłowego zapisu drogi podania produktu leczniczego.

PL/RPL-4002-902/08

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RD/0460/15 z dnia 28 września 2015 r. o pozwoleniu nr **22711** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Oxycodone Hydrochloride Wockhardt**, *Oxycodoni hydrochloridum*, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 10 mg/ml zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marek Korakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a