



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -03- 27

Nr UR/RR/0290/13.....

Norpharma A/S  
Slotsmarken 15  
DK-2970 Hørsholm  
Dania

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 14528 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego OxyContin, Oxycodoni hydrochloridum, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 80 mg.**

Nazwa:

**OxyContin**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Oxycodoni hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 80 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**DE/H/1026/005/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Norpharma A/S  
Slotsmarken 15  
DK-2970 Hørsholm  
Dania**

UR.DZL.ZRE.4031.0252.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Mundipharma GmbH  
Mundipharma Strasse 2  
65549 Limburg  
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**BARD Pharmaceuticals Ltd.  
Cambridge Science Park, Milton Rd.  
Cambridge CB4 0GW  
Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Oksykodonu chlorowodorek**

**Substancje pomocnicze:**

**Laktoza jednowodna  
Powidon K30  
Kopolimer (typ B) amoniowego metakrylanu (Eudragit RS 30D)  
Triacetyna  
Alkohol stearylowy  
Talk  
Magnezu stearynian**

**Otoczka Opadry Green Y-5R-11167-A o składzie:**

**Hypromeloza 3 mPa.s  
Hypromeloza 50 mPa.s  
Hyproloza  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Makrogol 400  
Żelaza tlenek żółty (E 172)  
Indygokarmina (E 132)**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**30 szt. – 3 blistry po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	4	4	0	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt. – 6 blisterów po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	4	4	0	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza, zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach – Rpw.**

## 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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.



z up. Prezesa  
**WICEPREZES**  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: \_\_\_\_\_
2. a/a. \_\_\_\_\_