



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -03- 27

Nr UR/RP/0289/13.....

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 14527 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego OxyContin, *Oxycodoni hydrochloridum*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 40 mg.

Nazwa:

OxyContin

Nazwa powszechnie stosowana:

Oxycodoni hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 40 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

DE/H/1026/004/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRE.4031.0251.2012

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 Yellow YS-1R-12525-A o składzie:

Hypromeloza 3 mPa.s

Hypromeloza 6 mPa.s

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 400

Polisorbat 80

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania i kod EAN:

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	4	0	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.

- kod:

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

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.

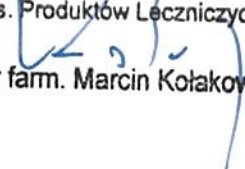
UZASADNIENIE

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

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a.