



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2035/24

Warszawa, 12-09-2024

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686, dalej: ustawa Prawo farmaceutyczne) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **DE/H/4259/IA/028/G (DE/H/4259/001/IA/028/G)**

zmienia się pozwolenie nr 23230 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Oxyduo

Oxycodoni hydrochloridum + Naloxoni hydrochloridum

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 5 mg + 2,5 mg

typ zmiany: IA nr B.II.b.2a,

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Develco Pharma GmbH
Grienmatt 27
79650 Schopfheim
Niemcy**

**Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków**

DZL-ZLE.4021.1284.2024

Pliva Hrvatska d.o.o. (Pliva Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
Zagrzeb 1000
Chorwacja

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Develco Pharma GmbH
Grienmatt 27
79650 Schopfheim
Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Develco Pharma GmbH
Grienmatt 27
79650 Schopfheim
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Konapharma AG
Netzibodenstrasse 23d
4133 Pratteln
Szwajcaria

Develco Pharma GmbH
Grienmatt 27
79650 Schopfheim
Niemcy

Labor Dr. Matt AG
Im alten Riet 36
9494 Schaan
Lichteststein

Techpharm GmbH
Draisstrasse 14
76646 Bruchsal
Niemcy

DZL-ZLE.4021.1284.2024

Zastępuje się zapisem:

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Develco Pharma GmbH
Grienmatt 27
79650 Schopfheim
Niemcy**

**Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków**

**Pliva Hrvatska d.o.o. (Pliva Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Chorwacja**

**Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie
następuje kontrola serii:**

**Develco Pharma GmbH
Grienmatt 27
79650 Schopfheim
Niemcy**

**Labor Dr. Matt AG
Im alten Riet 36
9494 Schaan
Liechtenstein**

**Techpharm GmbH
Draisstrasse 14
76646 Bruchsal
Niemcy**

**Develco Pharma Schweiz AG
Rührbergstrasse 21
4127 Birsfelden
Szwajcaria**

DZL-ZLE.4021.1284.2024

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a