



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -07- 13

Nr UR/ZD/1218 /17

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 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 r.),

Nr procedury: DE/H/4259/IA/002/G (DE/H/4259/003/IA/002/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23232 z dnia 25 maja 2016 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Oxyduo

Oxycodoni hydrochloridum + Naloxoni hydrochloridum

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 20 mg + 10 mg

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

typy zmian: IA_{IN} nr B.II.b.2c1 ; IA_{IN} B.II.e.5a1

- Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80

31-546 Kraków

- Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Pliva Hrvatska d.o.o. (Pliva Croatia Ltd.)

Prilaz baruna Filipovića 25

10000 Zagreb

Chorwacja

- Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”

z:

Zatwierdzone:

Blister: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 szt.

Blister jednodawkowy: 56 x 1 szt.

Butelka: 50, 100, 200, 250 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 8 1 2 0

14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 8 1 3 7

20 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 8 1 4 4

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 8 1 5 1

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 8 1 6 8

50 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 8 1 8 2

56 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 8 1 9 9

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 8 2 1 2

90 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 8 2 2 9

98 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 8 2 3 6

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 8 2 4 3

Blister jednodawkowy:

56 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 8 2 0 5

Butelka:

50 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 8 1 7 5

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 8 2 5 0

200 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 8 2 6 7

250 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 8 2 7 4

na:

Zatwierdzone:

Blister: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 szt.

Blister jednodawkowy: 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1 szt.

Butelka: 50, 100, 200, 250 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	8	1	2	0	+
14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	8	1	3	7	+
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	8	1	4	4	+
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	8	1	5	1	+
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	8	1	6	8	+
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	8	1	8	2	+
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	8	1	9	9	+
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	8	2	1	2	+
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	8	2	2	9	+
98 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	8	2	3	6	+
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	8	2	4	3	+

Blister jednodawkowy:

56 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	8	2	0	5	+
60 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	8	2	8	9	6	6	0	4	3	2	

Butelka:

50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	8	1	7	5	+
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	8	2	5	0	+
200 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	8	2	6	7	+
250 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	8	2	7	4	+

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23, 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]
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a