



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -08- 1 1

Nr UR/ZD/ 1338 /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. 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/IB/003/G (DE/H/4259/003/IB/003/G)**
DE/H/4259/003/IA/006

dokonyje 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

typ zmiany: IB nr B.II.f.1b1; IA_{IN} nr B.II.b.2c1

- Wydłużenie okresu ważności produktu leczniczego w stosunku do określonego w procesie dopuszczania do obrotu:

z: 18 miesięcy

do: 2 lat

UR.DZL.ZLE.4021.1151.2017
UR.DZL.ZLE.4021.2034.2017

- Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii; importera, u którego następuje zwolnienie serii; miejsca działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Niemcy

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 2017 r. poz. 1257), 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.1151.2017
UR.DZL.ZLE.4021.2034.2017