



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -05- 2 5

Nr UR/RR/0145/20

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23232 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Oxyduo, *Oxycodoni hydrochloridum* + *Naloxoni hydrochloridum*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 20 mg + 10 mg

Nazwa:

Oxyduo

Nazwa powszechnie stosowana:

Oxycodoni hydrochloridum* + *Naloxoni hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 20 mg + 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/4259/003/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Develco Pharma GmbH**
Grienmatt 27
79650 Schopfheim
Niemcy
2. **Merckle GmbH**
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Niemcy
3. **Teva Operations Poland Sp. z o.o.**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
4. **Pliva Hrvatska d.o.o. (Pliva Croatia Ltd.)**
Prilaz baruna Filipovića 25
Zagrzeb 1000
Chorwacja

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Develco Pharma GmbH**
Grienmatt 27
79650 Schopfheim
Niemcy
2. **Merckle GmbH**
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Develco Pharma GmbH**
Grienmatt 27
79650 Schopfheim
Niemcy
3. **Merckle GmbH**
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Konopharma AG**
Netzbodenstrasse 23d
4133 Pratteln
Szwajcaria
2. **Develco Pharma GmbH**
Grienmatt 27
79650 Schopfheim Niemcy
3. **Labor Dr. Matt AG**
Im alten Riet 36
9494 Schaan
Lichteststein
4. **Techpharm GmbH**
Draisstrasse 14
76646 Bruchsal
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Oksykodonu chlorowodorek
Naloksonu chlorowodorek
w postaci naloksonu chlorowodoru dwuwodnego

Substancje pomocnicze:

Kollidon SR:
Poliwinylo octan
Powidon
Sodu laurylosiarczan
Krzemionka koloidalna bezwodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II White:
Alkohol poliwinylowy
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 3350

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

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

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

Butelka: 50 szt., 100 szt., 200 szt., 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	9	9	9	1	2	7	8	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

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/PVC/PE/PCDC, z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.

Blister jednodawkowy Aluminium/PVC/PE/PVDC, z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Butelka:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Blister:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256, dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Lekczniczych

[Signature]
mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a