



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2022 -02- 2 1

Nr UR/RR/ 0062 /22

**G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria**

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 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24880 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Oxylaxon, Oxycodoni hydrochloridum + Naloxoni hydrochloridum, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 30 mg + 15 mg

Nazwa:

Oxylaxon

Nazwa powszechnie stosowana:

Oxycodoni hydrochloridum + Naloxoni hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 30 mg + 15 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/4650/004/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. G.L. Pharma GmbH

Industriestrasse 1
8502 Lannach
Austria

2. G.L. Pharma GmbH

Arnethgasse 3
1160 Wiedeń
Austria

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Oksykodonu chlorowodorek
Naloksonu chlorowodorek
(w postaci naloksonu chlorowodorku dwuwodnego)

Substancje pomocnicze:

Poliwinyłu octan/Powidon K 30
Poliwinyłu octan
Powidon K 30
Sodu laurylosiarczan
Krzemionka
Poliwinyłu octan dyspersja 30%
Poliwinyłu octan
Powidon K 30
Sodu laurylosiarczan
Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka Opadry II Brown:

Alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany
Makrogol 3350
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek czarny (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

7 szt.; 10 szt.; 14 szt.; 20 szt.; 28 szt.; 30 szt.; 50 szt.; 56 szt.; 60 szt.; 98 szt.; 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

7 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	8	1	9	7	4
10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	8	1	9	8	1
14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	8	1	9	9	8

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

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

2 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.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. 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 2021 poz. 735 ze zm., 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 ze zm., 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.