



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2021 -07- 09

Nr UR/RR/0219/21

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

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. 974)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23951 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Oxynador, Oxycodoni hydrochloridum + Naloxoni hydrochloridum, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg + 5 mg

Nazwa:

Oxynador

Nazwa powszechnie stosowana:

Oxycodoni hydrochloridum + Naloxoni hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg + 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/4722/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**

2. TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Krka, d.d., Novo mesto**
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia
- 2. Krka, d.d., Novo mesto**
Povhova ulica 5
8501 Novo mesto
Słowenia
- 3. TAD Pharma GmbH**
Heinz-Lohmann-Straße 6
27472 Cuxhaven
Niemcy
- 4. Labor LS SE & Co. KG**
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Blocklet-Großenbrach
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Oksykodonu chlorowoderek
Naloksonu chlorowoderek
w postaci naloksonu chlorowodoru dwuwodnego

Substancje pomocnicze:

Hydroksypropyloceluloza
Etyloceluloza
Glicerolu distearynian
Laktoza jednowodna
Talk
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry 85F280010 II White:
Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 3350
Talk

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**10 szt., 10 x 1 szt., 14 szt., 14 x 1 szt., 20 szt., 20 x 1 szt., 28 szt., 28 x 1 szt., 30 szt.,
30 x 1 szt., 50 szt., 50 x 1 szt., 56 szt., 56 x 1 szt., 60 szt., 60 x 1 szt., 90 szt.,
90 x 1 szt., 98 szt., 98 x 1 szt., 100 szt., 100 x 1 szt., 112 szt., 112 x 1 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

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

Rodzaj opakowania:

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

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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, 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, dalej: kpa), 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 kpa 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