



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -05- 0 4

Nr UR/RD/...../17

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr²³⁹⁵¹..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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 zdecentralizowanej:

DE/H/4722/001/DC

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 L+ S AG**
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-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, 10x1, 14, 14x1, 20, 20x1, 28, 28x1, 30, 30x1, 50, 50x1, 56, 56x1, 60, 60x1, 90, 90x1, 98, 98x1, 100, 100x1, 112, 112x1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	2	7	8	0	4
10x1 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
14x1 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
20x1 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
28x1 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
30x1 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
50x1 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
56x1 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
60x1 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
90x1 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
98x1 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
100x1 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
112x1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	2	8	0	2	3

Rodzaj opakowania:

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

Blister jednodawkowy z folii 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:

18 miesięcy

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.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 3.05.2022 r.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 niniejszej decyzji.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a