



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -05- 0 4

Nr UR/RD/P.2.9.6.../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 nr .....23953..... 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, 40 mg + 20 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/4722/003/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

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 10x1, 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	8	2	6	9
10x1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	2	8	3	7	5
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	2	8	2	7	6
20x1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	2	8	3	8	2
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	2	8	2	8	3
28x1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	2	8	3	9	9
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	2	8	2	9	0
30x1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	2	8	4	0	5
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	2	8	3	0	6
50x1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	2	8	4	1	2
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	2	8	3	1	3
56x1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	2	8	4	2	9
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	2	8	3	2	0
60x1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	2	8	4	3	6
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	2	8	3	3	7
90x1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	2	8	4	4	3
98 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	2	8	3	4	4
98x1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	2	8	4	5	0
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	2	8	3	5	1
100x1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	2	8	4	6	7
112 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	2	8	3	6	8
112x1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	2	8	4	7	4

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...

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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a