



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -02- 1 6

Nr UR/ZD/ 0292 /15

Norpharma A/S  
Frydenlandsvej 30  
2950 Vedbæk  
Dania

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),

Nr procedur: PL/H/0355/006/IA/015, PL/H/0355/006/IB/016

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 15220 z dnia 11 grudnia 2012 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

#### **OxyNorm**

*Oxycodoni hydrochloridum*

roztwór do wstrzykiwań/ koncentrat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/  
do infuzji, 10mg/ml

**Norpharma A/S**

**Slotsmarken 15**

**2970 Hørsholm**

**Dania**

typ zmian: IA<sub>IN</sub> nr A.1, IB nr B.II.f.1b1

- Zmiana adresu podmiotu odpowiedzialnego

z: Norpharma A/S

Slotsmarken 15

2970 Hørsholm, Dania

UR.DZL.ZLE.4021.4566.2014

UR.DZL.ZLE.4021.5310.2014

na: Norpharma A/S  
Frydenlandsvej 30  
2950 Vedbæk, Dania

- Wydłużenie okresu ważności produktu leczniczego w stosunku do określonego w procesie dopuszczania do obrotu

z: 3 lat

do: 5 lat

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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.



up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
mgr farm. Marek Kolukowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a