



**PREZES**

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

Warszawa,

05. 11. 2014

Nr UR/RR/1572 /14

**Norpharma A/S  
Frydenlandsvej 30  
2950 Vedbæk  
Dania**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 16109 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Targin, *Oxycodoni hydrochloridum* + *Naloxoni hydrochloridum*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 5 mg + 2,5 mg**

Nazwa:

**Targin**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Oxycodoni hydrochloridum* + *Naloxoni hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 5 mg + 2,5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**DE/H/1612/004/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Norpharma A/S  
Frydenlundsvej 30  
2950 Vedbæk  
Dania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Mundipharma GmbH  
Mundipharma Str. 2  
65549 Limburg  
Niemcy**

**2. BARD Pharmaceuticals Ltd.  
191 Cambridge Science Park  
Milton Road  
Cambridge CB4 0GW  
Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Mundipharma GmbH  
Mundipharma Str. 2  
65549 Limburg  
Niemcy**

**2. BARD Pharmaceuticals Ltd.  
191 Cambridge Science Park  
Milton Road  
Cambridge CB4 0GW  
Wielka Brytania**

**3. SGS Institut Fresenius GmbH  
Im Maisel 14  
65232 Taunusstein  
Niemcy**

**4. Eclipse Scientific Group  
2 Bartholemew's Walk  
Cambridgeshire Business Park Ely  
Cambridgeshire CB7 4ZE  
Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Oksykodonu chlorowodorek  
Naloksonu chlorowodorek  
w postaci naloksonu chlorowodorku dwuwodnego**

*Substancje pomocnicze:*

**Hydroksypropyloceluloza**

**Etyloceluloza**

**Alkohol stearylowy**

**Laktoza jednowodna**

**Talk**

**Magnezu stearynian**

*Otoczka - Opadry II Blue 85F30569:*

**Alkohol poliwinylowy**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Makrogol 3350**

**Talk**

**Błękit brylantowy FCF (E 133), lak**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	4	1	8	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	4	1	8	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	8	5	9	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Butelka z HDPE z zamknięciem z PP w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**Blister: 3 lata**

**Butelka: 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:

**Co 13 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie 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 dnia 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.



Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

### Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a