



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -03- 15

Nr UR/ZD/0440 /18

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

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 2017 r. poz. 2211) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 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, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: **DE/H/4257/002/IA/011,**
DE/H/4257/002/IA/014

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 24258 z dnia 15 września 2017 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Xanconalon

Oxycodoni hydrochloridum + Naloxoni hydrochloridum

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg + 5 mg

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl

Austria

typy zmian: **IA nr B.II.b.2.a, IA_{IN} nr B.II.e.5.a.1**

- Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii
Labor Dr. Matt AG
Im alten Riet 36
9494 Schaan
Liechtenstein

UR.DZL.ZLE.4021.5869.2017
UR.DZL.ZLE.4021.6117.2017

- Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”

z: Zatwierdzone:

Blister jednodawkowy: 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 100x1 szt.

Butelka: 50, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister jednodawkowy:

30x1 szt.

- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	8	1	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60x1 szt.

- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	8	1	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

na: Zatwierdzone:

Blister jednodawkowy: 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 98x1,
100x1 szt.

Butelka: 50, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister jednodawkowy:

30x1 szt.

- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	8	1	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60x1 szt.

- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	8	1	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

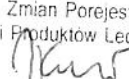
Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257, dalej: K.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, 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 2017 r. poz. 1369 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 lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.5869.2017
UR.DZL.ZLE.4021.6117.2017