



PREZES

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

Warszawa,

2018 -12- 05

Nr UR/RR/ 0484 /18

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24545 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Xancodal, *Oxycodoni hydrochloridum*, kapsułki, twarde, 10 mg

Nazwa:

Xancodal

Nazwa powszechnie stosowana:

Oxycodoni hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/4502/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Salutas Pharma GmbH**
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy
- 2. Actavis ehf.**
Reykjavikurvegur 78
220 Hafnarfjörður
Islandia
- 3. Balkanpharma – Dupnitsa AD**
3 Samokovsko Shosse Street
2600 Dupnitsa
Bułgaria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Balkanpharma – Dupnitsa AD**
3 Samokovsko Shosse Street
2600 Dupnitsa
Bułgaria
- 2. Actavis ehf.**
Reykjavikurvegur 78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Oksykodonu chlorowoderek

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Magnezu stearynian

Oślonka kapsułki - wieczko:

Żelatyna

Sodu laurylosiarczan

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Indygotyna (E 132)

Oślonka kapsułki – korpus:

Tusz:

Szelak

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Potasu wodorotlenek

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

20x1, 30x1, 50x1, 100x1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20x1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 6 1 2 7 3

30x1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 6 1 2 8 0

50x1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 6 1 2 9 7

100x1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 6 1 3 0 3

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

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:

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.).

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 poz. 2096), 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 2018 r., poz. 1302 ze zm.), 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

[Signature]
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.