



PREZES

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

Warszawa, 2017-09-15

Nr UR/RD/0600/17

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z 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 nr2425X..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Xanconalon

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 wzajemnego uznania:

DE/H/4257/001/E/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. **Develco Pharma GmbH**
Grienmatt 27
79650 Schopfheim
Niemcy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Salutas Pharma GmbH**
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy

2. **Develco Pharma GmbH**
Grienmatt 27
79650 Schopfheim
Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Salutas Pharma GmbH**
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy

2. **Develco Pharma GmbH**
Grienmatt 27
79650 Schopfheim
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Konapharma AG**
Netzbodenstrasse 23d
4133 Pratteln
Szwajcaria

2. **Develco Pharma GmbH**
Grienmatt 27
79650 Schopfheim
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Oksykodonu chlorowodorek

Naloksonu chlorowodorek

w postaci naloksonu chlorowodorku dwuwodnego

Substancje pomocnicze:

Powidon
Kollidon SR:
Poliwinylowy octan
Powidon
Sodu laurylosiarczan
Krzemionka koloidalna bezwodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II White:
Alkohol poliwinylowy
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 3350

Wielkość opakowania:

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	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60x1 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister jednodawkowy z folii Aluminium/PVC/PE/PVDC typu „push-through” z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci w tekturowym pudełku.

Blister jednodawkowy z folii Aluminium/PVC/PE/PVDC typu „peel-off” z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci w tekturowym pudełku.

Butelka HDPE z zakrętką z PP z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci i pierścieniem gwarancyjnym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blister jednodawkowy:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Butelka:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

Blister jednodawkowy:

2 lata

Butelka:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

3 miesiące

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 dnia15.08.2022.....

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 2017 r., poz. 1257), 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cesaśak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a