



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1493/24

Warszawa, 18-06-2024

G.L. Pharma GmbH  
Schloßplatz 1  
A-8502 Lannach  
Austria

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i 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/2182/IA/029/G (DE/H/2182/002/IA/029/G)**

**zmienia się pozwolenie nr 17818 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Oxydolor**

*Oxycodoni hydrochloridum*

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg

typ zmiany: IA nr A.5.b

**w następujący sposób:**

### **Zapis:**

**Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**1. G.L. Pharma GmbH  
Schloßplatz 1  
A-8502 Lannach  
Austria**

**2. AGES GmbH IMED  
Beethovenstrasse 6  
8010 Graz  
Austria**

DZL-ZLE.4021.4251.2023

**Zastępuje się zapisem:**

**Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:**

**1. G.L. Pharma GmbH**

**Schloßplatz 1**

**A-8502 Lannach**

**Austria**

**2. Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH**

**Beethovenstrasse 6**

**8010 Graz**

**Austria**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmieciak - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestacyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

DZL-ZLE.4021.4251.2023

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a