



PREZES

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

Nr UR/RR/ 0348 /15

Warszawa, 2015 -05- 2 1

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

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 17817
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Oxydolor, Oxycodoni
hydrochloridum, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 20 mg**

Nazwa:

Oxydolor

Nazwa powszechnie stosowana:

Oxycodoni hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 20 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/2182/003/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Oksykodonu chlorowodorek
(w przeliczeniu na oksykodon)

Substancje pomocnicze:

Kollidon SR:

Poliwinylowy octan

Powidon

Sodu laurylosiarczan

Krzemionka

Celuloza mikrokrystaliczna

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Skład otoczki:

Opadry II Pink:

Alkohol poliwinylowy

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 3350

Lecytyna sojowa

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania i kod EAN:

Blister:

7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	3	9	6	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	3	9	6	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	3	9	7	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	3	9	7	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

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

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	3	9	7	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	3	9	7	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 3 9 7 7 3

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 3 9 7 8 0

72 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 3 9 7 9 7

98 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 3 9 8 0 3

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 3 9 8 2 7

Blister z perforacją (unit-dose):

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 3 9 7 5 9

50 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 3 9 7 6 6

56 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 3 9 7 7 3

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 3 9 7 8 0

72 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 3 9 7 9 7

98 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 3 9 8 0 3

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 3 9 8 2 7

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium z perforacją (unit-dose) w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

5 lat

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 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