



PREZES

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

Warszawa,

2014 -02- 0 6

Nr UR/RD/.....0036...../14

**Norpharma A/S
Slotsmarken 15
2970 Hørsholm
Dania**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 3 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr21682..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Targin

Nazwa powszechnie stosowana:

Oxycodoni hydrochloridum + Naloxoni hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 15 mg + 7,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/1612/006/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Norpharma A/S
Slotsmarken 15
2970 Hørsholm
Dania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Mundipharma GmbH**
Mundipharma Str. 2
65549 Limburg
Niemcy
- 2. Bard Pharmaceuticals Limited**
Cambridge Science Park
Milton Road, Cambridge CB4 0GW
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Mundipharma GmbH**
Mundipharma Str. 2
65549 Limburg
Niemcy
- 2. Bard Pharmaceuticals Limited**
Cambridge Science Park
Milton Road, Cambridge CB4 0GW
Wielka Brytania
- 3. SGS Institut Fresenius GmbH**
Im Maisel 14
65232 Taunusstein
Niemcy
- 4. Eclipse Scientific Limited**
2 Bartholomew's Walk, Angel Drove
Cambridgeshire Business Park, Ely
Cambridgeshire, CB7 4ZE
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Oksykodonu chlorowoderek
Naloksonu chlorowoderek
w postaci naloksonu chlorowodorku dwuwodnego

Substancje pomocnicze:

Hydroksypropyloceluloza
Etyloceluloza
Alkohol stearylowy
Laktoza jednowodna
Talk
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II Grey 85F275005:

Alkohol poliwinylowy, częściowo hydrolizowany

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 3350

Talk

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 10 x 10 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.

- kod:

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

14 szt.

- kod:

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

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	0	8	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

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

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	0	9	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	0	9	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	0	9	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	0	9	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

98 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	0	9	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	0	9	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	0	9	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

3 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:

Co 13 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency

of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev. 14 z dnia 8 stycznia 2014 r., ustalonym na podstawie art.107 c 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 dnia 05.02.2019.

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 (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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Gassak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a