



**PREZES**

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

Warszawa, 2014 -02- 0 6

Nr UR/RD/...0037.../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 nr .....21683..... 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, 30 mg + 15 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/1612/007/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 chlorowodorek**  
**Naloksonu chlorowodorek**  
w postaci naloksonu chlorowodoru dwuwodnego

***Substancje pomocnicze:***

**Powidon K30**  
**Etyloceluloza**  
**Alkohol stearylowy**  
**Laktoza jednowodna**  
**Talk**  
**Magnezu stearynian**

Otoczka:

**Opadry II Brown 85F265010:**

**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	9	8	8
14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	0	0	9	9	5
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	0	1	0	0	8
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	0	1	0	4	6
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	0	1	0	5	3
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	0	1	0	6	0
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	0	1	0	7	7
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	0	1	0	8	4
98 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	0	1	0	9	1
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	0	1	1	0	7
10 x 10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	0	1	1	0	7

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 Cesańsk

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony  
2. a/a