



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -07- 0 7

Nr UR/RD/.....<sup>0334</sup>.../14

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islandia

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 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 .....<sup>21980</sup>..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Reltebon**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Oxycodoni hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**SE/H/1313/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islandia**

UR.DRL.RLE.4002.0486.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Actavis hf.**  
**Reykjavíkurvegur 78**  
**IS- 220 Hafnarfjörður**  
**Islandia**
  
2. **Balkanpharma-Dupnitsa AD**  
**3 Samokovsko Shosse Str.**  
**2600 Dupnitsa**  
**Bulgaria**
  
3. **Actavis UK Limited**  
**Whiddon Valley**  
**Barnstaple, North Devon, EX32 8 NS**  
**Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Actavis hf.**  
**Reykjavíkurvegur 78**  
**IS- 220 Hafnarfjörður**  
**Islandia**
  
2. **Balkanpharma-Dupnitsa AD**  
**3 Samokovsko Shosse Str.**  
**2600 Dupnitsa**  
**Bulgaria**
  
3. **Actavis UK Limited**  
**Whiddon Valley**  
**Barnstaple, North Devon, EX32 8 NS**  
**Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Oksykodonu chlorowoderek**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**  
**Hypromeloza**  
**Powidon K 30**  
**Kwas stearynowy**  
**Magnezu stearynian**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**

Otoczka:

**Opadry II 85F205028 Blue:**  
Alkohol poliwinylowy  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Makrogol 3350  
Talk  
Indygotyna, lak aluminiowy (E 132)  
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 1, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 szt.

Pojemnik: 98, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	8	4	7	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	8	4	7	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium/PET/Papier z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.**

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

**Pojemnik z HDPE z wieczkiem z LDPE, w tekturowym pudełku.**

**Pojemnik z HDPE z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci z wieczkiem z LDPE, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blister:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

Pojemnik:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**2 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 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie 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 dnia ..... 06.07.2019! .....

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

*[Handwritten signature]*  
Grzegorz Cessać

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a