



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -07- 07

Nr UR/RD/.....0340...../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 nr21986..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Reltebon

Nazwa powszechnie stosowana:

Oxycodoni hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 60 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/1313/007/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DRL.RLE.4002.0492.2012

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 Red 85F25574:

Alkohol poliwinylowy

Makrogol 3350

Talk

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Koszenila (E 120)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 1, 20, 30, 50, 56, 98, 100 szt.

Pojemnik: 98, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	4	9	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

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

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 06.07.2018r.

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 Cissek
Grzegorz Cissek

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a