



PREZES

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

Warszawa, 2014 -10- 27

Nr UR/RD/.....0514...../14

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 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 nr22160..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Pancod

Nazwa powszechnie stosowana:

Oxycodoni hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 40 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/3738/004/DC

Podmiot odpowiedzialny:

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Ethypharm
Chemin de la Poudrière
76120 Grand Quevilly
Francja

2. ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Ethypharm
Chemin de la Poudrière
76120 Grand Quevilly
Francja

2. Ethypharm
Zone Industrielle de Saint-Arnoult
28170 Châteauneuf-en-Thymerais
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Oksykodonu chlorowoderek

Substancje pomocnicze:

Hypromeloza

Kollidon SR:

Poliwinylu octan

Powidon K 30

Sodu laurylosiarczan

Krzemionka

**Celuloza mikrokrystaliczna
Dwutlenek krzemu
Magnezu stearynian
Etyloceluloza, 30 % dyspersja wodna
Dibutyłu sebacynian
Talk**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 100, 112 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>6</td><td>6</td><td>0</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	6	6	0	8
5	9	0	9	9	9	1	1	9	6	6	0	8			
20 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>6</td><td>6</td><td>5</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	6	6	5	3
5	9	0	9	9	9	1	1	9	6	6	5	3			
28 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>6</td><td>6</td><td>1</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	6	6	1	5
5	9	0	9	9	9	1	1	9	6	6	1	5			
30 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>6</td><td>6</td><td>4</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	6	6	4	6
5	9	0	9	9	9	1	1	9	6	6	4	6			
40 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>6</td><td>6</td><td>6</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	6	6	6	0
5	9	0	9	9	9	1	1	9	6	6	6	0			
50 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>6</td><td>5</td><td>7</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	6	5	7	8
5	9	0	9	9	9	1	1	9	6	5	7	8			
56 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>6</td><td>6</td><td>2</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	6	6	2	2
5	9	0	9	9	9	1	1	9	6	6	2	2			
60 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>6</td><td>5</td><td>8</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	6	5	8	5
5	9	0	9	9	9	1	1	9	6	5	8	5			
100 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>6</td><td>6</td><td>3</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	6	6	3	9
5	9	0	9	9	9	1	1	9	6	6	3	9			
112 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>6</td><td>5</td><td>9</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	6	5	9	2
5	9	0	9	9	9	1	1	9	6	5	9	2			

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PA/Aluminium/PVC/PET/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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 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 ...*2019-10-26*.....

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 Cessak
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a