



PREZES

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

Warszawa,

2015 -09- 2 8

Nr UR/RD/...0460.../15

**Wockhardt UK Ltd.
Ash Road North
Wrexham 9UF
Wielka Brytania**

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^{227M}..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Oxycodone Hydrochloride Wockhardt

Nazwa powszechnie stosowana:

Oxycodoni hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 10 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/2915/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Wockhardt UK Ltd.
Ash Road North
Wrexham LL13 9UF
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**CP Pharmaceuticals Ltd.
Ash Road North
Wrexham LL13 9UF
Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**CP Pharmaceuticals Ltd.
Ash Road North
Wrexham LL13 9UF
Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Oksykodonu chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

**Sodu cytrynian
Kwas cytrynowy jednowodny
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań
Sodu wodorotlenek 3M
Kwas solny 3M**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

5 ampulek po 1 ml, 5 ampulek po 2 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 ampulek po 1 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	3	8	9	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 ampulek po 2 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	3	8	9	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampulka z przezroczystego szkła typu I, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych 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 ..27.09.2020..

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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a