



**PREZES**

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

Warszawa, 2016 -04- 19

Nr UR/RD/0195/16

**ETHYPHARM**  
194 Bureaux de la Colline, Bâtiment D  
92213 Saint Cloud cedex  
Francja

**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 ... 23122 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Oxycodone + Naloxone Ethypharm**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Oxycodoni hydrochloridum + Naloxoni hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 5 mg + 2,5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/4194/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**ETHYPHARM**  
194 Bureaux de la Colline, Bâtiment D  
92213 Saint Cloud cedex  
Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**ETHYPHARM**  
Chemin de la Poudrière  
76120 Grand Quevilly  
Francja

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:

**Substancje czynne:**

**Oksykodonu chlorowoderek  
Naloksonu chlorowoderek  
w postaci naloksonu chlorowodoru dwuwodnego**

**Substancje pomocnicze:**

**Hypromeloza 603  
Kollidon SR o składzie:  
Poliwinyłu octanu dyspersja 30%  
Powidon K30  
Sodu laurylosiarczan  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Celuloza mikrokrystaliczna PH 102  
Krzemu dwutlenek  
Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

**Opadry II Blue 85F30569:**

**Alkohol poliwinylowy  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Makrogol 3350  
Talk  
Błękit brylantowy (E 133), lak aluminiowy**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

<b>10 szt.</b>	<b>- kod:</b>	<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>2</td><td>6</td><td>8</td><td>8</td><td>2</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	6	8	8	2	4
5	9	0	9	9	9	1	2	6	8	8	2	4			
<b>14 szt.</b>	<b>- kod:</b>	<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>2</td><td>6</td><td>8</td><td>8</td><td>3</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	6	8	8	3	1
5	9	0	9	9	9	1	2	6	8	8	3	1			
<b>20 szt.</b>	<b>- kod:</b>	<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>2</td><td>6</td><td>8</td><td>8</td><td>4</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	6	8	8	4	8
5	9	0	9	9	9	1	2	6	8	8	4	8			
<b>28 szt.</b>	<b>- kod:</b>	<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>2</td><td>6</td><td>8</td><td>8</td><td>5</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	6	8	8	5	5
5	9	0	9	9	9	1	2	6	8	8	5	5			
<b>30 szt.</b>	<b>- kod:</b>	<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>2</td><td>6</td><td>8</td><td>8</td><td>6</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	6	8	8	6	2
5	9	0	9	9	9	1	2	6	8	8	6	2			
<b>50 szt.</b>	<b>- kod:</b>	<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>2</td><td>6</td><td>8</td><td>8</td><td>7</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	6	8	8	7	9
5	9	0	9	9	9	1	2	6	8	8	7	9			
<b>56 szt.</b>	<b>- kod:</b>	<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>2</td><td>6</td><td>8</td><td>8</td><td>8</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	6	8	8	8	6
5	9	0	9	9	9	1	2	6	8	8	8	6			
<b>60 szt.</b>	<b>- kod:</b>	<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>2</td><td>6</td><td>8</td><td>8</td><td>9</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	6	8	8	9	3
5	9	0	9	9	9	1	2	6	8	8	9	3			
<b>98 szt.</b>	<b>- kod:</b>	<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>2</td><td>6</td><td>8</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	6	8	9	0	9
5	9	0	9	9	9	1	2	6	8	9	0	9			
<b>100 szt.</b>	<b>- kod:</b>	<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>2</td><td>6</td><td>8</td><td>9</td><td>1</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	6	8	9	1	6
5	9	0	9	9	9	1	2	6	8	9	1	6			

Rodzaj opakowania:

**Blister dzielony z folii PA/Aluminium/PVC/Aluminium/PET, z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, 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 .. 18.04.2021 ..

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 (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), 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

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a