



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -04- 19

Nr UR/RD/.....0198...../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 .....23125..... 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, 40 mg + 20 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/4194/004/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:  
Poliwinylo octanu dyspersja 30%  
Powidon K30  
Sodu laurylosiarczan  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Celuloza mikrokrystaliczna PH 102  
Krzemu dwutlenek  
Magnezu stearynian**

Otoczka:

**Opadry II Yellow 85F32529:**

**Alkohol poliwinylowy  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Makrogol 3350  
Talk  
Żelaza tlenek czerwony (E 172)  
Żelaza tlenek żółty (E 172)  
Żelaza tlenek czarny (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**10 szt.**

**- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 9 1 2 8**

**14 szt.**

**- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 9 1 3 5**

**20 szt.**

**- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 9 1 4 2**

**28 szt.**

**- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 9 1 5 9**

**30 szt.**

**- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 9 1 6 6**

**50 szt.**

**- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 9 1 7 3**

**56 szt.**

**- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 9 1 8 0**

**60 szt.**

**- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 9 1 9 7**

**98 szt.**

**- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 9 2 0 3**

**100 szt.**

**- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 9 2 1 0**

Rodzaj opakowania:

**Blistery 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