



**PREZES**

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

Warszawa, 2016 -05- 2 5

Nr UR/RD/...0307/16

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa**

**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 ....23234..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Oxyduo**

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/4259/005/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa**

UR.DRL.RLE.4002.0522.2014

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Develco Pharma GmbH  
Grienmatt 27  
79650 Schopfheim  
Niemcy**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Develco Pharma GmbH  
Grienmatt 27  
79650 Schopfheim  
Niemcy**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Develco Pharma GmbH  
Grienmatt 27  
79650 Schopfheim  
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Konapharma AG  
Netzibodenstrasse 23d  
4133 Pratteln  
Szwajcaria**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

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

***Substancje pomocnicze:***

**Kollidon SR:  
Poliwinylo octan  
Powidon  
Sodu laurylosiarczan  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Opadry II White:  
Alkohol poliwinylowy  
Talk  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Makrogol 3350  
Opadry II Red:  
Alkohol poliwinylowy  
Talk**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**  
**Makrogol 3350**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: **10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 szt.**

Blister jednodawkowy: **56 x 1 szt.**

Butelka: **50, 100, 200, 250 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

**10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	7	8	6	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**14 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	7	8	6	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**20 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	7	8	6	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**28 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	7	8	6	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	7	8	6	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**50 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	7	8	6	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**56 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	7	8	6	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	7	8	6	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**90 szt.**

- kod: 

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

**98 szt.**

- kod: 

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

**100 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	7	8	7	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Blister jednodawkowy:

**56 x 1 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	7	8	6	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka:

**50 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	7	8	6	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 szt.**

- kod: 

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

**200 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	7	8	7	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**250 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blister Aluminium/PVC/PE/PVDC, z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.**

**Blister jednodawkowy Aluminium/PVC/PE/PVDC, z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.**

**Butelka z HDPE z zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Butelka:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C**

Blister:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C**

Okres ważności:

**18 miesięcy**

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 ..2021.05.24.**

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.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych  
*Sebastian Migdalski*  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a