



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -12- 1 1

Nr UR/RR/ 0469 /19

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Sokratesa 13D lokal 27**  
**01-909 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24810 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Venlafaxine Aurovitas, *Venlafaxinum*, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg**

Nazwa:

**Venlafaxine Aurovitas**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Venlafaxinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**PT/H/0703/002/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Sokratesa 13D lokal 27**  
**01-909 Warszawa**

DZL-ZLR.4031.63.2019

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. APL Swift Services (Malta) Limited**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far**  
**Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**

**2. Arrow Génériques**  
**26 Avenue Tony Garnier**  
**69007 Lyon**  
**Francja**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. APL Swift Services (Malta) Limited**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far**  
**Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**

**2. Milpharm Ltd**  
**Ares Block, Odyssey Business Park**  
**West End Road**  
**Ruislip, HA4 6QD**  
**Wielka Brytania**

**3. Arrow Génériques**  
**26 Avenue Tony Garnier**  
**69007 Lyon**  
**Francja**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. APL Swift Services (Malta) Limited**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far**  
**Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**

**2. Astron Research Limited**  
**2nd and 3rd Floor, Sage House, 319 Pinner Road**  
**North Harrow, Middlesex, HA1 4HF**  
**Wielka Brytania**

**3. Zeta Analytical Ltd**  
**Colonial Way, Unit 3, Watford**  
**Hertfordshire, WD24 4YR**  
**Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. APL Swift Services (Malta) Limited**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far**  
**Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**

**2. Astron Research Limited**  
**2nd and 3rd Floor, Sage House, 319 Pinner Road**  
**North Harrow, Middlesex, HA1 4HF**  
**Wielka Brytania**

**3. Zeta Analytical Ltd**  
**Colonial Way, Unit 3, Watford**  
**Hertfordshire, WD24 4YR**  
**Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Wenlafaksyna**  
w postaci wenlafaksyny chlorowodoru

*Substancje pomocnicze:*

**Sacharoza ziarenka**  
**Hypromeloza (5 cps)**  
**Talk**  
**Etyloceluloza (20 cps)**

*Oślonka kapsułki:*

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Żelatyna**  
**Woda oczyszczona**  
**Sodu laurylosiarczan**

*Tusz:*

**TekPrint SW-9008 Black Ink**  
**Szelak**  
**Żelaza tlenek czarny (E 172)**  
**Glikol propylenowy**  
**Potasu wodorotlenek**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**Blister: 7 szt., 10 szt., 14 szt., 20 szt., 28 szt., 30 szt., 50 szt., 56 szt., 60 szt., 90 szt., 98 szt. i 100 szt.**

**Butelka: 30 szt., 100 szt. i 500 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

blister:

7 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	7	7	3	1	1
10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	7	7	3	2	8
14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	7	7	3	3	5
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	7	7	3	4	2
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	7	7	3	5	9
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	7	7	3	7	3
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	7	7	3	9	7



56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	7	7	4	0	3
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	7	7	4	1	0
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	7	7	4	2	7
98 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	7	7	4	3	4
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	7	7	4	4	1

butelka:

30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	7	7	3	6	6
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	7	7	3	8	0
500 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	7	7	4	5	8

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Butelka z HDPE z zakrętką z PP w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

#### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego ( Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: K.p.a.), 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 decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji

Wojciech Kolakowski

Strona 5 z 5