



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. *UR/RR/1185/13*

Warszawa,

2013 -07- 24

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne
SYNTEZA Sp. z o.o.
ul. Św. Michała 67/71
61-005 Poznań

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 10655
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ANDEPIN**

Nazwa:

ANDEPIN

Nazwa powszechnie stosowana:

Fluoxetinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki twarde, 20 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne SYNTEZA Sp. z o.o.
ul. Św. Michała 67/71
61-005 Poznań**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne SYNTEZA Sp. z o.o.
ul. Św. Michała 67/71
61-005 Poznań

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne SYNTEZA Sp. z o.o.
ul. Św. Michała 67/71
61-005 Poznań

Pełny skład jakościowy:

Fluoksetyna
(w postaci chlorowodorku fluoksetyny)

Laktoza bezwodna
Skrobia kukurydziana
Talk
Magnezu stearynian

Skład otoczki:
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żółcień chinolinowa (E 104)
Indygotyna (E 132)
Żelatyna

Wielkość opakowania:

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	6	5	5	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. pojemnik z PP lub HDPE

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	6	5	5	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Pojemnik z PP lub HDPE z nakrętką w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

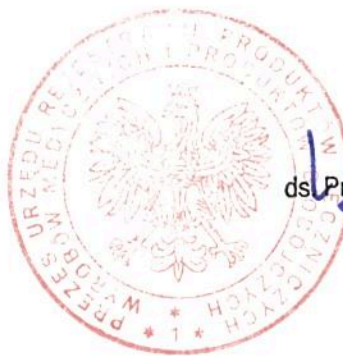
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 (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 decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. _____

2. _____

2. a/a