



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -05- 16

Nr NR/RK/0191/12.....

Vipfarm S.A.
ul. Przewoźników 11
03-691 Warszawa

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 12829 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ARKETIS Tabletki 20 mg, *Paroxetinum*, tabletki, 20 mg.

Nazwa:

ARKETIS Tabletki 20 mg

Nazwa powszechnie stosowana:

Paroxetinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 20 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

NL/H/0449/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Vipfarm S.A.
ul. Przewoźników 11
03-691 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven BV
Dijkgraaf 30
6921 RL Duiven
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven BV
Dijkgraaf 30
6921 RL Duiven
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Paroksetyna

(w postaci paroksetyny chlorowodoru bezwodnego)

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Wapnia wodorofosforan dwuwodny

Kroscarmeloza sodowa

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania i kod EAN:

10 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 0 | 4 | 7 | 0 | 7 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

14 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 0 | 4 | 7 | 0 | 8 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

28 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 0 | 4 | 7 | 0 | 9 | 3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

30 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 0 | 4 | 7 | 1 | 0 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

56 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 0 | 4 | 7 | 1 | 4 | 7 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

60 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 0 | 4 | 7 | 1 | 5 | 4 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

90 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 0 | 4 | 7 | 1 | 6 | 1 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

120 szt.

- kod:

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

180 szt.

- kod:

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

500 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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

mgr farm. Marcin Kęćkowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.