



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 30-03-2023

Nr UR/RR/0141/23

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

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 2022 r. poz. 2301)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26319 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Atofab, *Atomoxetine*, kapsułki, twarde, 18 mg

Nazwa:

Atofab

Nazwa powszechnie stosowana:

Atomoxetine

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 18 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/4032/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- Pharmathen International S.A**
Industrial Park Sapes
Rodopi Prefecture, Block No 5
69300 Rodopi
Grecja

2. **Pharmathen S.A.**
Dervenakion 6
15351 Pallini, Attiki
Grecja
3. **G.L. Pharma GmbH**
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria
4. **Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.**
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Pharmathen International S.A**
Industrial Park Sapes,
Rodopi Prefecture, Block No 5
69300 Rodopi
Grecja
2. **Pharmathen S.A.**
Dervenakion 6
15351 Pallini, Attiki
Grecja
3. **G.L. Pharma GmbH**
Industriestrasse 1
8502 Lannach
Austria
4. **G.L. Pharma GmbH**
Arnethgasse 3
1160 Vienna
Austria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Atomoksetyna
w postaci Atomoksetyny chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

Skrobia żelowana, kukurydziana (Starch 1500)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Dimetykon (350)

Otoczka kapsułki – korpus:

Żelatyna
Sodu laurylosiarczan
Tytanu dwutlenek (E 171)
Woda oczyszczona

Otoczka kapsulki – wieczko:

Żelatyna
Sodu laurylosiarczan
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Woda oczyszczona

Tusz:

Szelak
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Glikol propylenowy

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

7 szt., 10 szt., 14 szt., 28 szt., 30 szt., 56 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 9 | 0 | 0 | 8 | 7 | 3 | 2 | 0 | 1 | 2 | 4 | 9 | 1 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PET/PCTFE/Aluminium w tekturowy pudełku.
Blister PA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 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 2022 r. poz. 329 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 Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z upoważnienia Prezesa
Marcin Kołakowski
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a