



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 19-09-2023

Nr UR/RR/0473/23

**MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG**  
**Kuhloweg 37**  
**58638 Iserlohn**  
**Niemcy**

## 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 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25509 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Atomoksetyna Medice, *Atomoxetine*, tabletki powlekane, 18 mg z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny następujących warunków:**

- przygotowanie i wdrożenie dodatkowych środków minimalizacji ryzyka (zgodnie z zatwierdzonym Planem Zarządzania Ryzykiem) odpowiednio przed i po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu

Nazwa:

**Atomoksetyna Medice**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Atomoxetine***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 18 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**DE/H/7325/002/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG**  
**Kuhloweg 37**  
**58638 Iserlohn**  
**Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG**  
**Kuhloweg 37**  
**58638 Iserlohn**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG**  
**Kuhloweg 37**  
**58638 Iserlohn**  
**Niemcy**
- 2. HWI pharma services GmbH**  
**Rheinzaberner Strasse 8**  
**76761 Rülzheim**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Atomoksetyna**  
w postaci atomoteksyny chlorowodoru

*Substancje pomocnicze:*

**Wapnia wodorofosforan**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Wapnia fosforan**  
**Kroscarmeloza sodowa**  
**Magnezu stearynian**

*Otoczka:*

**Alkohol poliwinylowy**  
**Makrogol 4000**  
**Talk**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**7 szt., 14 szt., 28 szt., 35 szt., 49 szt., 56 szt., 84 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**7 szt.**

- kod: 

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

**14 szt.**

- kod: 

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

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 1 2 1 0 4

35 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 1 2 1 1 1

49 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 1 2 1 2 8

56 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 1 2 1 3 5

84 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 1 2 1 4 2

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/Aluminium/PVDC/Aluminium 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.**

Warunki, o których mowa w art. 23c pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne:

**Przygotowanie i wdrożenie dodatkowych środków minimalizacji ryzyka (zgodnie z zatwierdzonym Planem Zarządzania Ryzykiem).**

### **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 2023 r. poz. 775 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 2023 r. poz. 259 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  
Joanna Kmiecik - Grudzień  
Dyrektor Departamentu Zmian  
Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów  
Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a