



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 14. 05. 2013

Nr UR/LM/0254/13

PROTERAPIA Spółka z o.o.
ul. 17 Stycznia 45 D
02-146 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 12999 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

VELAXIN ER 37,5 mg

Nazwa powszechnie stosowana:

Venlafaxinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

PROTERAPIA Spółka z o.o.
ul. 17 Stycznia 45 D
02-146 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. EGIS Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120
1165 Budapeszt
Węgry

2. EGIS Pharmaceuticals PLC (Lacta Factory)

9900 Körmend

Mátyás király u. 65

Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

2. EGIS Pharmaceuticals PLC (Lacta Factory)

9900 Körmend

Mátyás király u. 65

Węgry

Pełny skład jakościowy:

Wenlafaksyna

(w postaci chlorowodorku wenlafaksyny)

Celuloza mikrokrystaliczna

Sodu chlorek

Etyloceluloza

Talk

Dimetykon

Potasu chlorek

Kopowidon

Krzemionka koloidalna bezwodna

Guma ksantan

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Skład otoczki kapsulki:

Korpus:

Żelatyna

Wieczko:

Żelatyna

Erytrozyna (E 127)

Indygotyna (E 132)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

28 szt. – 2 blistry po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	5	5	9	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	5	5	9	9	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 dn. 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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a