



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -04- 0 2

Nr UR/RR/ 0233 /15

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

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 15687 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Efevelon SR, *Venlafaxinum*, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg.

Nazwa:

Efevelon SR

Nazwa powszechnie stosowana:

Venlafaxinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

NL/H/1302/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Actavis Nordic A/S
Ørnegårdsvej 16
2820 Gentofte
Dania**

PharmaPack International B.V.
Bleiswijkseweg 51
2712 PB Zoetermeer
Holandia

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgaria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Wenlafaksyna
w postaci wenlafaksyny chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

Sacharoza, ziarenka
Hydroksypropyloceluloza (HPC – LM)
Hypromeloza (6 cps)
Talk
Hypromeloza (E – 15)
Surelease E-7-7050 o składzie:
Etyloceluloza (20 cP)
Dibutyłu sebacynian
Kwas oleinowy
Krzemionka koloidalna bezwodna

Skład korpusu kapsułki nr 1:

Sodu laurylosiarczan
Żelatyna

Skład wieczka kapsułki nr 1:

Żółcień pomarańczowa (E 110)
Żółcień chinolinowa (E 104)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Sodu laurylosiarczan
Żelatyna

Wielkość opakowania i kod EAN:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	5	3	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	5	3	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z saszetką zawierającą środek pochłaniający wilgoć oraz z zakrętką z HDPE, 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.

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 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

[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.