



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -11- 21

Nr UR/RR/2046 /13

Apotex Europe B.V.
Darwinweg 20
2333 CR Leiden
Holandia

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 15002 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Lafactin, Venlafaxinum, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg.

Nazwa:

Lafactin

Nazwa powszechnie stosowana:

Venlafaxinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

DK/H/1253/003/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Apotex Europe B.V.
Darwinweg 20
2333 CR Leiden
Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Pharmathen S.A.
6, Dervenakion Str.
15351 Pallini, Attikis
Grecja**

Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Holandia

Pharmathen International S.A.
Sapes Industrial Park
Block 5
69300 Rodopi
Grecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion Str.
15351 Pallini, Attikis
Grecja

Lamp S. Prospero SpA
Via Della Pace 25/A
San Prospero (MO)
Włochy

Pharmathen International S.A.
Sapes Industrial Park
Block 5
69300 Rodopi
Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Wenlafaksyna
w postaci wenlafaksyny chlorowodorku

Substancje pomocnicze:

Hypromeloza
Amonowego metakrylanu kopolimer (typ B)
Sodu laurylosiarczan
Magnezu stearynian

Otoczka:

Kopolimer metakrylanu butylu zasadowy 12,5 %

Skład kapsułki nr 0:

Tytanu dwutlenek (E 171)
Erytrozyna (E 127)
Indygotyna (E 132)
Żelatyna

Tusz:

Szelak

Żelaza tlenek czarny (E 172)
Glikol propylenowy

Wielkość opakowania i kod EAN:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	7	3	8	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	7	3	8	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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 (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
Marek Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.