



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 02-06-2021

Nr UR/ZM/0140/21

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Sokratesa 13D lok. 27  
01-909 Warszawa**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 25953 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Duloxetine Apotex**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Duloxetine***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki dojelitowe, twarde, 30 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**ES/H/0684/001/MR**

Podmiot odpowiedzialny:

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Sokratesa 13D lok. 27  
01-909 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**TOWA PHARMACEUTICAL EUROPE, SL**  
**C/ de Sant Martí, 75-97**  
**08107 Martorelles (Barcelona)**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**TOWA PHARMACEUTICAL EUROPE, SL**  
**C/ de Sant Martí, 75-97**  
**08107 Martorelles (Barcelona)**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Duloksetyna**  
**(w postaci duloksetyny chlorowodoru)**

***Substancje pomocnicze:***

**Hypromeloza**  
**Talk**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30 %**  
**Trietylu cytrynian**  
**Sacharoza ziarenka:**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Sacharoza**  
**Sacharoza**

***Oślonka kapsułki:***

**Żelatyna**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Indygokarmin (E 132)**

***Tusz:***

**Żelaza tlenek czarny (E 172)**  
**Potasu wodorotlenek**  
**Szelak**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**Blister PVC/PVDC/Aluminium: 7 szt., 28 szt., 504 szt.**

**Blister Aluminium/Aluminium: 7 szt., 28 szt., 504 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**7 szt.**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	1	4	3	2	9	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**28 szt.**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	1	4	3	2	9	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

**Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Blister PVC/PVDC/Aluminium:**

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.**

**Blister Aluminium/Aluminium:**

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.**

Okres ważności:

**Blister PVC/PVDC/Aluminium:**

**30 miesięcy**

**Blister Aluminium/Aluminium:**

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

**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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, 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 2019 r. poz. 2325 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 lub 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 rozpatrzenia 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