



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -07- 17

Nr UR/RD/.0263../20

**Apotex Europe B.V.**  
**Archimedesweg 2**  
**2333 CN Leiden**  
**Holandia**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944) wydaje się:

**pozwolenie 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 wzajemnego uznania:

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

Podmiot odpowiedzialny:

**Apotex Europe B.V.**  
**Archimedesweg 2**  
**2333 CN Leiden**  
**Holandia**

DRL-RLE.4001.41.2019

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**DOSE INNOVA, S.L.**  
**C/ de Sant Martí, 75-97**  
**08107 Martorelles (Barcelona)**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**DOSE INNOVA, S.L.**  
**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 z folii PVC/PVDC/Aluminium: 7, 28, 504 szt.**

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

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium:**

**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 z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium:

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

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

Blister z folii Aluminium/Aluminium:

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

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

Okres ważności:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium:

**30 miesięcy**

Blister z folii 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 okres do dnia 17.07.2025.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2020 r. poz. 256 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 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, 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
da. Produktów Leczniczych  
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a