



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -07- 17

Nr UR/RD/..0264../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 nr25954..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Duloxetine Apotex

Nazwa powszechnie stosowana:

Duloxetine

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki dojelitowe, twarde, 60 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

ES/H/0684/002/MR

Podmiot odpowiedzialny:

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

DRL-RLE.4001.42.2019

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)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Indygokarmin (E 132)

Tusz:

Żelaza tlenek czarny (E 172)
Potasu wodorotlenek
Szelak

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium: 28, 56, 504 szt.

Blister z folii Aluminium/Aluminium: 28, 56, 504 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium:

28 szt.

- kod:

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

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	3	3	0	0	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 wilgocią.

Blister z folii Aluminium/Aluminium:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed 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 Lekczniczych 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 Lekczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a