



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 20-09-2021

Nr UR/ZM/0253/21

neuraxpharm Arzneimittel GmbH  
Elisabeth-Selbert Str. 23  
40764 Langenfeld  
Niemcy

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 12074 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Xetanor 20 mg**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Paroxetinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 20 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**DK/H/0449/001/MR**

Podmiot odpowiedzialny:

**neuraxpharm Arzneimittel GmbH  
Elisabeth-Selbert Str. 23  
40764 Langenfeld  
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Actavis hf**  
**Reykjavikurvegi 78**  
**IS-222 Hafnarfjörður**  
**Islandia**
2. **Actavis Ltd.**  
**BLB016 Bulebel Industrial Estate**  
**Zejtun ZTN 3000**  
**Malta**
3. **Actavis Nordic A/S**  
**Ørnegårdsvej 16**  
**2820 Gentofte**  
**Dania**
4. **Balkanpharma-Dupnitsa AD**  
**3 Samokovsko Shosse Str.**  
**Dupnitsa 2600**  
**Bulgaria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Actavis hf**  
**Reykjavikurvegi 78**  
**IS-222 Hafnarfjörður**  
**Islandia**
2. **Actavis Ltd.**  
**BLB016 Bulebel Industrial Estate**  
**Zejtun ZTN 3000**  
**Malta**
4. **Balkanpharma-Dupnitsa AD**  
**3 Samokovsko Shosse Str.**  
**Dupnitsa 2600**  
**Bulgaria**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Paroksetyna**

w postaci paroksetyny chlorowodoru bezwodnego

***Substancje pomocnicze:***

Rdzeń tabletki:

**Magnezu stearynian**

**Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A)**

**Mannitol**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

Otoczka powlekająca:

**Eudragit E100**

**Opadry ABM White:**

**Alcohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Talk**

**Lecytyna sojowa (E 322)**

**Guma ksantan**

Wielkość opakowania:

**20 szt. - 2 blistry po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	5	7	0	5	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt. - 3 blistry po 10 szt.**

- kod: 

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

**60 szt. - 6 blistrów po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	5	7	0	5	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 szt. - 10 blistrów po 10 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

**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