



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -01- 10

Nr UR/RR/ 0008 /19

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
100 28 Stockholm
Szwecja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 16475 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Venlafaxine Bluefish XL, *Venlafaxinum*, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg

Nazwa:

Venlafaxine Bluefish XL

Nazwa powszechnie stosowana:

Venlafaxinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

UK/H/1400/002/R/002

Podmiot odpowiedzialny:

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
100 28 Stockholm
Szwecja

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Bluefish Pharmaceutical AB
Gävlegatan 22
113 30 Stockholm
Szwecja

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Zeta Analytical Limited
Unit 3, Colonial Way
Watford, WD244YR
Wielka Brytania

Astron Research Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Wenlafaksyna
w postaci wenlafaksyny chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

Rdzeń tabletki:

Celuloza mikrokrystaliczna
Powidon K 90
Talk
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka tabletki:

Etyloceluloza
Kopowidon

Kapsułka (korpus)

Żelaza tlenek czarny (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelatyna

Kapsułka (wieczko)

Żelaza tlenek czarny (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelatyna

Tusz drukarski:

Szelak
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

Blister: 10 szt., 14 szt., 28 szt., 30 szt., 50 szt. lub 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	6	7	6	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aclar/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister PVC/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.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096), 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a