



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Warszawa, 01-07-2025

Nr UR/RD/0365/25

**KRKA, d.d., Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**

## 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 2025 r. poz. 750) wydaje się:

**pozwolenie nr 29156 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Varesta**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Vortioxetinum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**SI/H/0249/001/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**KRKA, d.d., Novo mesto**

**Šmarješka cesta 6**

**8501 Novo mesto**

**Słowenia**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**KRKA, d.d., Novo mesto**

**Šmarješka cesta 6**

**8501 Novo mesto**

**Słowenia**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. KRKA, d.d., Novo mesto**

**Šmarješka cesta 6**

**8501 Novo mesto**

**Słowenia**

**2. Labena d.o.o.**

**Teslova 30**

**1000 Ljubljana**

**Słowenia**

**3. National Laboratory Of Health, Environment And Food**

**Dalmatinova ulica 3**

**8000 Novo mesto**

**Słowenia**

**4. Kemijski inštitut, Center za validacijske tehnologije in analitiko (CVTA)**

**Hajdrihova 19**

**1000 Ljubljana**

**Słowenia**

**5. CHEMILAB d.o.o.**

**Brnčičeva ulica 31**

**1231 Ljubljana-Črnuče**

**Słowenia**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Wortiooksetyna**

w postaci wortiooksetyny bromowodorku

**Substancje pomocnicze:**

**Mannitol**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**

**Hydroksypropyloceluloza**

**Celuloza mikrokrystaliczna (typ 102)**

**Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

**Hypromeloza typ 2910 (6 mPa\*s)**

**Makrogol 400**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**14, 28, 30, 56, 60, 90, 98 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**28 szt. – numer GTIN: 3838989777791**

**56 szt. – numer GTIN: 3838989777807**

**90 szt. – numer GTIN: 3838989777814**

Rodzaj opakowania:

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

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2024 r., poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935 ze zm., dalej „p.p.s.a.”), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a