



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2016 -09- 2 9

Nr UR/RD/...0516.../16

**+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria**

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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 23443 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Duloxetine + pharma

Nazwa powszechnie stosowana:

Duloxetine

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki dojelitowe, twarde, 30 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

NL/H/3299/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Pharmascience International Limited
Julia House, Themistokli Dervi 3
P.C. 1066 Nikozja
Cypr

2. Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Pharmascience Inc.
6111, avenue Royalmount, Suite 100
Montreal, QC H4P 2T4
Kanada

2. Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Duloksetyna
w postaci duloksetyny chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

Sacharoza, ziarenka (zawiera skrobię kukurydzianą)
Hypromeloza
Sacharoza
Talk
Plasacryl T20
Glicerylu stearynian
Trietylu cytrynian
Polisorbat 80
Woda

Trietylu cytrynian
Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer 1:1, dyspersja 30% (Eudragit L30D55)
Krzemionka koloidalna bezwodna

Oślonka kapsułki – korpus:

Tytanu dwutlenek (E 171)
Woda
Żelatyna

Oślonka kapsułki – wieczko:

Indygotyna (E 132)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Woda
Żelatyna

Tusz zielony:

Szelak
Glikol propylenowy
Potasu wodorotlenek
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 98, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

7 szt.

- kod:

5	9	0	1	7	2	0	1	4	0	2	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 szt.

- kod:

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

28 szt.

- kod:

5	9	0	1	7	2	0	1	4	0	2	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	1	7	2	0	1	4	0	2	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PCTFE/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 28.09.2021.

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 2016 r., poz. 23), 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 niniejszej decyzji.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a