



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 22-12-2020

Nr UR/RR/0459/20

+pharma Arzneimittel Gmbh
Hafnerstraße 211
8054 Graz
Austria

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 2020 r. poz. 944 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23443 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Duloxetine +pharma, *Duloxetinum*, kapsułki dojelitowe, twarde, 30 mg

Nazwa:

Duloxetine +pharma

Nazwa powszechnie stosowana:

Duloxetinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki dojelitowe, twarde, 30 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

AT/H/0809/001/R/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 Nicosia
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
- 3. Pharmascience Inc.**
100 boulevard de l'Industrie
Candiac (QC), J5R 1J1
Kanada

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 172)

Woda

Żelatyna

Tusz zielony:

Szelak

Glikol propylenowy

Potasu wodorotlenek

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

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

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 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, 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