



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -05- 2 4

Nr UR/ZD/ 0750 /17

+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),

Nr procedury: NL/H/3299/002/II/007

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23444
z dnia 29 września 2016 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Duloxetine +pharma
Duloxetine
kapsułki dojelitowe, twarde, 60 mg
+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria

typ zmiany: II nr B.II.b.4 d)

**W punkcie „Pełny skład jakościowy”:
zapis:**

UR.DZL.ZLE.4021.3917.2016

Substancja czynna:

Duloksetyna

w postaci duloksetyny chlorowodorku

Substancje pomocnicze:

Sacharoza, ziarenka (zawiera skrobię kukurydzianą)

Hypromeloza

Sacharoza

Talk

Plasacryl T20

Gliceru 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

Indygotyna (E 132)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Woda

Żelatyna

Oślonka kapsułki – wieczko

Indygotyna (E 132)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Woda

Żelatyna

Tusz biały

Szelak

Glikol propylenowy

Sodu wodorotlenek

Powidon

Tytanu dwutlenek (E 171)

zastępuje się zapisem:

Substancja czynna:

Duloksetyna

w postaci duloksetyny chlorowodorku

Substancje pomocnicze:

Sacharoza, ziarenka (zawiera skrobię kukurydzianą)

Hypromeloza
Sacharoza
Talk
Plasacryl T20
Gliceru stearynian
Trietylu cytrynian
Polisorbat 80
Woda
Trietylu cytrynian
Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer 1:1, dyspersja 30% (Eudragit L30D55)
Krzemionka koloidalna bezwodna

Oślonka kapsulki – korpus

Indygotyna (E 132)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Woda
Żelatyna

Oślonka kapsulki – wieczko

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

Tusz biały

Szelak
Glikol propylenowy
Powidon
Tytanu dwutlenek (E 171)

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 ze zm.), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a