



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 22-12-2020

Nr UR/RR/0460/20

+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 23444 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Duloxetine +pharma, *Duloxetinum*, kapsułki dojelitowe, twarde, 60 mg**

Nazwa:

**Duloxetine +pharma**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Duloxetinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki dojelitowe, twarde, 60 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**AT/H/0809/002/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 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 172)**

**Woda**

**Żelatyna**

*Tusz biały:*

**Szelak**

**Glikol propylenowy**

**Sodu wodorotlenek**

**Powidon**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania: 61063688

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	3	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 szt.**

- kod: 

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

**28 szt.**

- kod: 

5	9	0	1	7	2	0	1	4	0	2	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt.**

- kod: 

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

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