



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 05-11-2021

Nr UR/RD/0520/21

**neuraxpharm Arzneimittel GmbH**  
**Elisabeth-Selbert-Strasse 23**  
**40764 Langenfeld**  
**Niemcy**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977) wydaje się:

**pozwolenie nr 26704 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Dulxetenon**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Duloxetine***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki dojelitowe, twarde, 120 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/6529/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**neuraxpharm Arzneimittel GmbH**  
**Elisabeth-Selbert-Strasse 23**  
**40764 Langenfeld**  
**Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**LABORATORIOS LESVI, S.L.**  
**Avda. de Barcelona 69**  
**08970 Sant Joan Despí (Barcelona)**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. LABORATORIOS LESVI, S.L.**  
**Avda. de Barcelona 69**  
**08970 Sant Joan Despí (Barcelona)**  
**Hiszpania**

**2. MICRO-BIOS, S.L.**  
**Avda. Mossén Jacint Verdaguer 62**  
**Poligon Industrial Font Santa**  
**08970 Sant Joan Despí (Barcelona)**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Duloksetyna**  
w postaci duloksetyny chlorowodoru

***Substancje pomocnicze:***

**Sacharoza, ziarenka**  
**Hypromeloza 2910**  
**Sacharoza**  
**Talk**  
**Hypromelozy ftalan**  
**Trietylu cytrynian**

***Otoczka kapsułki - korpus:***

**Indygokarmin (E 132)**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Żelatyna**

***Otoczka kapsułki - wieczko:***

**Indygokarmin (E 132)**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Żelatyna**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister z folii PA/Aluminium/PVC/Aluminium: **28, 98 szt.**

Blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium: **28, 98 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister z folii PA/Aluminium/PVC/Aluminium:

**28 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	6	8	6	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium:

**28 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	6	8	6	9	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blister z folii PA/Aluminium/PVC/Aluminium:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

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

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 2021 r. poz. 735 z późn. 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 ze zm., 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, 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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Grzegorz Cessak

Prezes

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a