



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017-04-25

Nr UR/ZM/ 0062 /17

SymPhar Sp. z o.o.
ul. Włoska 1
00-777 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22906 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Dutilox

Nazwa powszechnie stosowana:

Duloxetine

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki dojelitowe, twarde, 30 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/4174/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**SymPhar Sp. z o.o.
ul. Włoska 1
00-777 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios Dr. Esteve, S.A.
C/ San Martí, s/n
Polígono Industrial, Martorelles
08107 Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorios Dr. Esteve, S.A.
C/ San Martí, s/n
Polígono Industrial, Martorelles
08107 Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Duloksetyna
w postaci duloksetyny chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

Hypromeloza
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1: 1), dyspersja 30%:
 Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer
 Polisorbat 80
 Sodu laurylosiarczan
Trietylu cytrynian
Sacharoza ziarenka:
 Sacharoza
 Skrobia kukurydziana
Sacharoza

Oślonka kapsułki - wieczko:

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

Oślonka kapsułki - korpus:

Tytanu dwutlenek (E 171)
Woda oczyszczona
Żelatyna
Tusz:
 Żelaza tlenek czarny (E 172)
 Potasu wodorotlenek
 Szelak

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 504 szt.

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 504 szt.

Butelka: 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium:

7 szt.

- kod:

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

10 szt.

- kod:

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

14 szt.

- kod:

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

20 szt.

- kod:

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

28 szt.

- kod:

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

30 szt.

- kod:

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

50 szt.

- kod:

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

56 szt.

- kod:

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

60 szt.

- kod:

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

84 szt.

- kod:

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

98 szt. (2 x 49 szt.)

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	9	6	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

504 szt. (8 x 63 szt.)

- kod:

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

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium:

7 szt.

- kod:

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

10 szt.

- kod:

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

14 szt.

- kod:

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

20 szt.

- kod:

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

28 szt.

- kod:

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

30 szt.

- kod:

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

50 szt.

- kod:

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

56 szt.

- kod:

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

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	9	6	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt.

- kod:

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

98 szt.

- kod:

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

504 szt. (4 x 126 szt.)

- kod:

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

Butelka:

500 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	9	6	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

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

Butelka z PE, z wieczkiem z PP z zabezpieczeniem gwarancyjnym, zawierająca saszetkę ze środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Butelka z PE:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Okres ważności:

2 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 27 grudnia 2020 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
- 2.a/a