



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -08- 2 0

Nr UR/RR/ 0305 /19

Symphar Sp. z o.o.
ul. Koszykowa 65
00-667 Warszawa

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 2019 r. poz. 499 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22906 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dutilox, *Duloxetine*, kapsułki dojelitowe, twarde, 30 mg

Nazwa:

Dutilox

Nazwa powszechnie stosowana:

Duloxetine

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki dojelitowe, twarde, 30 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/4174/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Symphar Sp. z o.o.
ul. Koszykowa 65
00-667 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Esteve Pharmaceuticals, S.A.
C/ Sant Martí 75-97
Martorelles
08107 Barcelona
Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Esteve Pharmaceuticals, S.A.
C/ Sant Martí 75-97
Martorelles
08107 Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Duloksetyna
w postaci duloksetyny chlorowodorku

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 ziarenkowa:
 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 171)
 Potasu wodorotlenek
 Szelak

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium: 7 szt., 10 szt., 14 szt., 20 szt., 28 szt., 30 szt., 50 szt., 56 szt., 60 szt., 84 szt., 98 szt., 504 szt.
Blister PVC/PVDC/Aluminium: 7 szt., 10 szt., 14 szt., 20 szt., 28 szt., 30 szt., 50 szt., 56 szt., 60 szt., 84 szt., 98 szt., 504 szt.
Butelka: 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium:

7 szt.

- kod:

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

10 szt.
14 szt.
20 szt.
28 szt.
30 szt.
50 szt.
56 szt.
60 szt.
84 szt.
98 szt. (2 x 49 szt.)
504 szt. (8 x 63 szt.)

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 9 4 9 6
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 9 5 0 2
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 9 5 2 6
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 9 5 5 7
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 9 5 7 1
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 9 5 8 8
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 9 6 0 1
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 9 6 2 5
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 9 6 5 6
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 9 6 6 3
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 9 6 9 4

Blister PVC/PVDC/Aluminium:

7 szt.
10 szt.
14 szt.
20 szt.
28 szt.
30 szt.
50 szt.
56 szt.
60 szt.
84 szt.
98 szt.
504 szt. (4 x 126 szt.)

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 9 4 6 5
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 9 4 8 9
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 9 5 1 9
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 9 5 3 3
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 9 5 4 0
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 9 5 6 4
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 9 5 9 5
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 9 6 1 8
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 9 6 3 2
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 9 6 4 9
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 9 6 7 0
- 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 OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium i butelka PE:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

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

Blister 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.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: kpa), 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 2018 r. poz. 1302, 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 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie 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.



mgr farm. BIEZASA
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a