



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -05- 05

Nr UR/RR/ 0179 /14

Pfizer Europe MA EEIG
Ramsgate Road, Sandwich
Kent, CT13 9NJ
Wielka Brytania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 8416
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego EDRONAX

Nazwa:

EDRONAX

Nazwa powszechnie stosowana:

Reboxetinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
tabletki, 4 mg

Droga podania:
doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Pfizer Europe MA EEIG
Ramsgate Road, Sandwich
Kent, CT13 9NJ
Wielka Brytania

UR.DZL.ZRN.4030.0978.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Pfizer Italia S.r.l.
63100 Localita Marino del Tronto
Ascoli Piceno
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Pfizer Italia S.r.l.
63100 Localita Marino del Tronto
Ascoli Piceno
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Reboksetyna
(w postaci metanosulfonianu reboksetyny)

Celuloza mikrokrystaliczna
Wapnia wodorofosforan dwuwodny
Krospowidon
Krzemionka koloidalna
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

20 szt. - kod:

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

60 szt. - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Al-PVDC/PVC-PVDC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.17 z dnia 4 kwietnia 2014 roku 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.).

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 dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.0978.2013