



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, **2015 -03- 0 5**

Nr UR/RR/0114 /15

**EGIS Pharmaceuticals PLC  
1106 Budapeszt  
Keresztúri út 30-38  
Węgry**

**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 16703  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Fluoksetyna EGIS**

Nazwa:

**Fluoksetyna EGIS**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Fluoxetinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki twarde, 20 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**EGIS Pharmaceuticals PLC  
1106 Budapeszt  
Keresztúri út 30-38  
Węgry**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. EGIS Pharmaceuticals PLC**

**Bökényföldi út 118-120**

**1165 Budapest**

**Węgry**

**2. EGIS Pharmaceuticals PLC**

**Mátyás kir. u. 65**

**Körmand H-9900**

**Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**EGIS Pharmaceuticals PLC**

**Bökényföldi út 118-120**

**1165 Budapest**

**Węgry**

Pełny skład jakościowy:

**Fluoksetyna**

**(w postaci fluoksetyny chlorowodorku)**

**Laktoza jednowodna**

**Skrobia żelowana**

**Magnezu stearynian**

**Skład osłonki kapsułki:**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Indygotyna (E 132)**

**Żelatyna**

Wielkość opakowania:

**14 szt.**

- kod: 

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

**28 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	7	6	9	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**3 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.).**

### **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, 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  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kokowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a