



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -03- 02

Nr UR/RD/0138...../17

Aurovitas Unipessoal, Lda.  
Avenida do Forte, N° 3  
Parque Suécia  
Edifício IV, 2°  
2794 038 Carnaxide  
Portugalia

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142) wydaje się:

pozwolenie nr .....23486..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Fluoxetine Aurovitas**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Fluoxetinum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 20 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/1517/001/DC**

UR.DRL.RLE.4002.0401.2015

Podmiot odpowiedzialny:

**Aurovitas Unipessoal, Lda.**  
**Avenida do Forte, N° 3**  
**Parque Suécia**  
**Edificio IV, 2°**  
**2794 038 Carnaxide**  
**Portugalia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. APL Swift Services (Malta) Limited**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far**  
**Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**
  
- 2. Milpharm Limited**  
**Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road**  
**Ruislip, HA4 6QD**  
**Wielka Brytania**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. APL Swift Services (Malta) Limited**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far**  
**Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**
  
- 2. Milpharm Limited**  
**Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road**  
**Ruislip, HA4 6QD**  
**Wielka Brytania**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. APL Swift Services (Malta) Limited**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far**  
**Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**
  
- 2. Milpharm Limited**  
**Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road**  
**Ruislip, HA4 6QD**  
**Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. APL Swift Services (Malta) Limited**

**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta**

**2. Zeta Analytical Limited**

**Colonial Way, Unit 3, Watford  
Hertfordshire, WD24 4YR  
Wielka Brytania**

**3. Kennet Bioservices Limited**

**6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swindond  
Wiltshire, SN2 7RR  
Wielka Brytania**

**4. MCS Laboratories Limited**

**Whitecross Road, Tideswell  
Buxton, SK17 8NY  
Wielka Brytania**

**5. ACE Laboratories Limited**

**3rd Floor, Cavendish House, 369 Burnt Oak Brodway  
Edgware, HA8 5AW  
Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Fluoksetyna**

**w postaci fluoksetyny chlorowodorku**

***Substancje pomocnicze:***

**Skrobia żelowana, kukurydziana**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

***Oślonka kapsułki – wieczko:***

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Błękit patentowy V (E 131)**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelatyna**

**Sodu laurylosiarczan**

**Woda oczyszczona**

*Oślonka kapsułki – korpus:*

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelatyna**

**Sodu laurylosiarczan**

**Woda oczyszczona**

*Tusz:*

**Szelak**

**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 szt.

Pojemnik: 250 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 1 7 5 9 1

20 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 1 7 6 0 7

28 szt.

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

30 szt.

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

50 szt.

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

56 szt.

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

60 szt.

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

90 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 1 7 6 6 9

98 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 1 7 6 7 6

Pojemnik:

250 szt.

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

Rodzaj opakowania:

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

**Pojemnik z HDPE z wkładką uszczelniającą oraz zakrętką z PP w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

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.).**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..... 01.03.2022 r. ....

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 2016 r., poz. 23), 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 niniejszej decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a