



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -03- 15

Nr UR/ZM/ 0081 /18

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Sokratesa 13D lokal 27**  
**01-909 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 2017 r. poz. 2211)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 23796 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Fluoxetine Aurovitas**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Fluoxetinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsulki, twarde, 20 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

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

Podmiot odpowiedzialny:

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Sokratesa 13D lokal 27**  
**01-909 Warszawa**

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, Swindon**  
**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 Broadway  
Edgware, HA8 5AW  
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Fluoksetyna**  
w postaci fluoksetyny chlorowodoru

***Substancje pomocnicze:***

**Skrobia żelowana, kukurydziana**  
**Celuloza mikrokryształiczna**  
**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 1 marca 2022 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257, dalej: K.p.a.), 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 2017 r. poz. 1369 ze zm., 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 lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. 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.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestacyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a