



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -08- 0 5

Nr UR/RR/ 0543 /15

**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 4939 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego EFECTIN ER 75, *Venlafaxinum*, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg.**

Nazwa:

**EFECTIN ER 75**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Venlafaxinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**SE/H/0936/002/R/002**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Pfizer Ireland Pharmaceuticals**  
**Little Connel**  
**Newbridge, Co. Kildare**  
**Irlandia**

**Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH**  
**Betriebsstätte Freiburg**  
**Mooswaldallee 1**  
**D-79090 Freiburg**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Pfizer Ireland Pharmaceuticals**  
**Little Connel**  
**Newbridge, Co. Kildare**  
**Irlandia**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Wenlafaksyna**  
w postaci wenlafaksyny chlorowodoru

**Substancje pomocnicze:**

**Celuloza mikrokryształiczna**  
**Hypromeloza 3 cps**  
**Hypromeloza 6 cps**  
**Etyloceluloza 50 cps**

**Skład otoczki kapsułki:**

**Żelatyna**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Skład czerwonego tuszu:**

**Szelak**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**  
**Wodorotlenek amonu**  
**Symetykon**  
**Glikol propylenowy**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**14 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	2	2	4	4	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**28 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	4	9	3	9	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	4	9	3	9	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 szt. – 1 butelka**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	4	9	3	9	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku, w tekturowym pudełku.**  
**Butelka HDPE z zakrętką z PP.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

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 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 dnia 14 czerwca 1960 r. 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  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.