



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -09- 1 1

Nr UR/DZ/ 0206 /15

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

### DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RR/0543/15 z dnia 05.08.2015 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 4939 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego EFECTIN ER 75, *Venlafaxinum*, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg dla podmiotu odpowiedzialnego Pfizer Europe MA EEIG, Wielka Brytania w następujący sposób:

w punkcie:

„Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”:  
zapis:

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

(...)  
zastępuje się zapisem:

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

(...)

w punkcie:

„Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”:  
zapis:

Pfizer Ireland Pharmaceuticals  
Little **Connell**  
Newbridge, Co. Kildare

UR.DZL.ZRE.4031.0022.2014

Irlandia

zastępuje się zapisem:

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

oraz w punkcie:

**„Pełny skład jakościowy”:**  
zapis:

*Substancja czynna:*  
Wenlafaksyna  
w postaci wenlafaksyny chlorowodorku

*Substancje pomocnicze:*  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Hypromeloza 3 cps  
Hypromeloza 6 cps  
Etyloceluloza 50 cp

(...)

zastępuje się zapisem:

*Substancja czynna:*  
Wenlafaksyna  
w postaci wenlafaksyny chlorowodorku

*Substancje pomocnicze:*  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Hypromeloza 3 cps  
Hypromeloza 6 cps  
Etyloceluloza 50 cp  
**Talk**

(...)

## UZASADNIENIE

W dniu 05.08.2015 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/0543/15 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 4939 na dopuszczenie do obrotu na czas nieokreślony dla produktu leczniczego EFECTIN ER 75, *Venlafaxinum*, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg.

W dniu 18.08.2015 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0543/15 w zakresie zapisu w punkcie: „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”, „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” oraz „Pełny skład jakościowy”.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”, „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” oraz „Pełny skład jakościowy” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0543/15 z dnia 05.08.2015 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 4939 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego EFECTIN ER 75, *Venlafaxinum*, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg zawierała dane, o zmianę których wnioskuje podmiot odpowiedzialny.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

### 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. 1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRE.4031.0022.2014

