



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -08- 0 5

Nr UR/RR/0544 /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 4940 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego EFECTIN ER 150, *Venlafaxinum*, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg.

Nazwa:

EFECTIN ER 150

Nazwa powszechnie stosowana:

Venlafaxinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

SE/H/0936/003/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 białego tuszu:

Szelak
Glikol propylenowy
Sodu wodorotlenek
Powidon
Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania i kod EAN:

14 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>2</td><td>2</td><td>4</td><td>4</td><td>4</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	2	2	4	4	4	9
5	9	0	9	9	9	0	2	2	4	4	4	9			
28 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>4</td><td>9</td><td>4</td><td>0</td><td>1</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	4	9	4	0	1	9
5	9	0	9	9	9	0	4	9	4	0	1	9			
30 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>4</td><td>9</td><td>4</td><td>0</td><td>2</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	4	9	4	0	2	6
5	9	0	9	9	9	0	4	9	4	0	2	6			
100 szt. – 1 butelka	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>4</td><td>9</td><td>4</td><td>0</td><td>3</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	4	9	4	0	3	3
5	9	0	9	9	9	0	4	9	4	0	3	3			

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.