



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -07- 0 5

Nr UR/RD/.....0370/18

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

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 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr24809..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Venlafaxine Aurovitas

Nazwa powszechnie stosowana:

Venlafaxinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/0703/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

2. Arrow Génériques
26 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

2. Milpharm Ltd
Ares Block, Odyssey Business Park
West End Road
Ruislip, HA4 6QD
Wielka Brytania

3. Arrow Génériques
26 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

2. Milpharm Ltd
Ares Block, Odyssey Business Park
West End Road
Ruislip, HA4 6QD
Wielka Brytania

3. Arrow Génériques
26 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

2. Astron Research Limited
2nd & 3rd Floor, Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

3. Zeta Analytical Ltd
Colonial Way, Unit 3, Watford
Hertfordshire, WD24 4YR
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Wenlafaksyna
w postaci wenlafaksyny chlorowodorku

Substancje pomocnicze:

Sacharoza, ziarenka
Hypromeloza (5 cps)
Talk
Etyloceluloza (20 cps)

Oślonka kapsułki - wieczko:

Żelaza tlenek czarny (E 172)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelatyna

Woda oczyszczona
Sodu laurylosiarczan

Oślonka kapsułki - korpus:

Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelatyna
Woda oczyszczona
Sodu laurylosiarczan

Tusz:

TekPrint SW-9008 Black Ink:
Szelak
Glikol propylenowy
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Potasu wodorotlenek

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 szt.

Butelka: 30, 100, 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

7 szt.

- kod:

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

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	7	4	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	7	4	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.

- kod:

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

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	7	5	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

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

50 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	7	5	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	7	5	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

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

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	7	5	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

98 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	7	5	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	7	5	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	7	5	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	7	5	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

500 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Butelka z HDPE z 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:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 05.07.2023

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 2017 r. poz. 1257), 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a