



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -12- 1 1

Nr UR/RR/ 0471 /19

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24809 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Venlafaxine Aurovitas, *Venlafaxinum*, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg

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:

PT/H/0703/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

DZL-ZLR.4031.62.2019

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. Arrow Génériques
26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

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 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) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

2. Astron Research Limited
2nd and 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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

2. Astron Research Limited
2nd and 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 chlorowodoru

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
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Glikol propylenowy
Potasu wodorotlenek

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

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

Butelka: 30 szt., 100 szt. i 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:

Brak 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.

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 (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm., 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 2018 r. poz. 1302 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 rozpatrzenia 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 up. Prezesa
WICEPREZES
Ur. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a