



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -07- 03

Nr ...*MR/RR/0373/12*...

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse
A-6250 Kundl 10
Austria

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 10902 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Paxtin 40, *Paroxetinum* (w postaci *Paroxetini hydrochloridum anhydricum*), tabletki powlekane, 40 mg.

Nazwa:

Paxtin 40

Nazwa powszechnie stosowana:

***Paroxetinum* (w postaci *Paroxetini hydrochloridum anhydricum*)**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 40 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

DK/H/0234/002/R/002

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse
A-6250 Kundl 10
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Salutas Pharma GmbH**
Otto-von-Guericke-Allee 1
D-39179 Barleben
Niemcy
2. **Salutas Pharama GmbH**
Dieselstrasse 5
D-70839 Gerlingen
Niemcy
3. **LEK S.A.**
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
4. **LEK Pharmaceutical d.d.**
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Salutas Pharma GmbH**
Otto-von-Guericke-Allee 1
D-39179 Barleben
Niemcy
2. **Hexal A/S**
Kanalholmen 8-18
DK-2650 Hvidovre
Dania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Paroksetyna

w postaci paroksetyny chlorowodorku bezwodnego

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna PH 101

Mannitol

Celuloza mikrokrystaliczna PH 102

Kopowidon K28

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Hypromeloza 5 cps

Talk

Tytanu dwutlenek (E171)

Wielkość opakowania i kod EAN:

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	1	0	2	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. w pojemniku

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	1	0	2	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Pojemnik z HDPE z zakrętką z LDPE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

5 lat – blister

3 lata - pojemnik

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

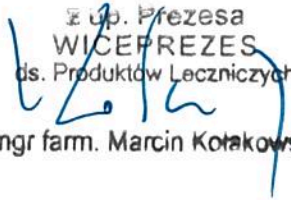
UZASADNIENIE

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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

mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Aneta Walczyk, LEK S.A., ul. Domaniewska 50C, 02-672 Warszawa
2. a/a.