



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 05. 09. 2012

Nr*UR/RR/0518/12*.....

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarejška cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

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 12899 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Alventa, *Venlafaxinum*, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg.

Nazwa:

Alventa

Nazwa powszechnie stosowana:

Venlafaxinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

NL/H/0799/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Krka, d.d., Novo mesto
Šmarejška cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarejška cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarejška cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Wenlafaksyna
w postaci wenlafaksyny chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

Sacharoza ziarenka
Sacharoza
Skrobia kukurydziana
Hydroksypropyloceluloza
Powidon K-30
Etyloceluloza
Dibutyłu sebacynian
Talk

Skład korpusu kapsułki nr 1:

Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelatyna

Skład wieczka kapsułki nr 1:

Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelatyna

Wielkość opakowania i kod EAN:

28 szt. – 2 blistry po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	4	7	8	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

5 lata

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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.