



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

19-03-2021

Nr UR/RD/0135/21

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr26319..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Atofab

Nazwa powszechnie stosowana:

Atomoxetine

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 18 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

NL/H/4032/002/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

**G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Pharmathen International S.A
Industrial Park Sapes
Rodopi Prefecture, Block No 5
69300 Rodopi
Grecja**

- 2. Pharmaten S.A.
6 Dervenakion str.
15351 Pallini, Attiki
Grecja**

- 3. Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta**

- 4. G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria**

- 5. Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Pharmathen International S.A
Industrial Park Sapes
Rodopi Prefecture, Block No 5
69300 Rodopi
Grecja**

2. **Pharmaten S.A.**
6 Dervenakion str.
15351 Pallini, Attiki
Grecja
3. **Pharmadox Healthcare Ltd**
KW20A Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta
4. **G.L. Pharma GmbH**
Industriestrasse 1
8502 Lannach
Austria
5. **G.L. Pharma GmbH**
Arnethgasse 3
1160 Wiedeń
Austria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Atomoksetyna
w postaci Atomoksetyny chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

Skrobia żelowana, kukurydziana (Starch 1500)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Dimetykon (350)

Otoczka kapsulki- korpus

Żelatyna
Sodu laurylosiarczan
Tytanu dwutlenek (E 171)
Woda oczyszczona

Otoczka kapsulki- wieczko

Żelatyna
Sodu laurylosiarczan
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Woda oczyszczona

Tusz:

Szelak
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Glikol propylenowy

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

7, 10, 14, 28, 30, 56 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

9	0	0	8	7	3	2	0	1	2	4	9	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PE/PCTFE/Aluminium w tekturowym pudełku.
Blister z folii PA/Aluminium/PVC/Aluminium 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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

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 2020 r. poz. 256 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 2019 r., poz. 2325 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, 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 rozpatrzenie 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.



PREZES

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cossak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a