



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2013 -07- 0 8

Nr UR/RR/1004/L3.....

**AXXON Sp. z o. o.  
ul. Puławska 314  
02-819 Warszawa**

### **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 14350 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Axyven, *Venlafaxinum*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 37,5 mg.**

Nazwa:

**Axyven**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Venlafaxinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 37,5 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**SE/H/0581/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**AXXON Sp. z o. o.  
ul. Puławska 314  
02-819 Warszawa**

UR.DZL.ZRE.4031.0316.2011

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratorios LICONSA, S.A.**  
**Avda. Miralcampo no 7**  
**Poligono Industrial Miralcampo**  
**19200 Azuqueca de Henares**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratorios LICONSA, S.A.**  
**Avda. Miralcampo no 7**  
**Poligono Industrial Miralcampo**  
**19200 Azuqueca de Henares**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Wenlafaksyna**  
w postaci wenlafaksyny chlorowodoru

***Substancje pomocnicze:***

**Mannitol**  
**Powidon K 90**  
**Makrogol 400**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Celulozy octan (320S NF)**  
**Celulozy octan (398-10NF)**  
**Makrogol 400**  
**Opadry White Y-30-18037 o składzie:**  
**Hypromeloza**  
**Laktoza jednowodna**  
**Tytanu dwutlenek (E171)**  
**Triacetyna**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**28 szt. – 4 blistry po 7 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	3	6	0	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**28 szt. – 2 blistry po 14 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	6	0	6	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt. – 3 blistry po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	3	6	0	9	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 szt. – 1 butelka po 100 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blistry PVC/ACLAR/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Butelka HDPE w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

**Blistry: przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

**Butelka HDPE: przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**3 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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Koiakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.