



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0087/25

Warszawa, 27-01-2025

Exeltis Poland Sp. z o. o.  
ul. Szamocka 8  
01-748 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 14350 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

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**

Podmiot odpowiedzialny:

**Exeltis Poland Sp. z o. o.**

**ul. Szamocka 8**

**01-748 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratorios LICONSA, S.A.**

**Avda. Miralcampo no 7**

**Poligono Industrial Miralcampo**

**19200 Azuqueca de Henares**

## **Hiszpania**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Laboratorios LICONSA, S.A.**  
**Avda. Miralcampo no 7**  
**Poligono Industrial Miralcampo**  
**19200 Azuqueca de Henares**  
**Hiszpania**
2. **LABORATORIO ECHEVARNE, S.A.**  
**Avenida Can Bellet 61-65**  
**Sant Cugat del Vallés**  
**08174 Barcelona**  
**Hiszpania**
3. **LABORATORIOS LEON FARMA, S.A.**  
**C/La Vallina s/n**  
**Polígono Industrial Navatejera**  
**Villaquilambre, 24008 León**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

### ***Substancja czynna:***

**Wenlafaksyna**

w postaci wenlafaksyny chlorowodorku

### ***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:

**28 szt. – 4 blistry po 7 szt. – kod: 5909990636082**

**28 szt. – 2 blistry po 14 szt. – kod: 5909990660636**

**30 szt. – 3 blistry po 10 szt. – kod: 5909990636099**

**100 szt. – 1 butelka po 100 szt. – kod: 5909990636105**

Rodzaj opakowania:

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

**Butelka HDPE w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

**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.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot odpowiedzialny*.

**UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

**Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a