



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

2013 -07- 0 8

Warszawa,

Nr *UR/RR/1005/13*.....

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 14351 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Axyven, *Venlafaxinum*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg.

Nazwa:

Axyven

Nazwa powszechnie stosowana:

Venlafaxinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

SE/H/0581/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRE.4031.0317.2011

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	1	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt. – 2 blistry po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	6	0	6	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	3	6	1	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt. – 1 butelka po 100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	3	6	1	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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
mgr farm. Marcin Kosiakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.