



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0088/25

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 14351 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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

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: 5909990636174

28 szt. – 2 blistry po 14 szt. – kod: 5909990660643

30 szt. – 3 blistry po 10 szt. – kod: 5909990636181

100 szt. – 1 butelka po 100 szt. – kod: 5909990636198

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