



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -01- 1 0

Nr UR/RR/ 0004 /19

**Bluefish Pharmaceuticals AB**  
**P.O. Box 49013**  
**100 28 Stockholm**  
**Szwecja**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 16476 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Venlafaxine Bluefish XL, *Venlafaxinum*, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg**

Nazwa:

**Venlafaxine Bluefish XL**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Venlafaxinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**UK/H/1400/003/R/002**

Podmiot odpowiedzialny:

**Bluefish Pharmaceuticals AB**  
**P.O. Box 49013**  
**100 28 Stockholm**  
**Szwecja**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Bluefish Pharmaceutical AB**  
**Gävlegatan 22**  
**113 30 Stockholm**  
**Szwecja**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Zeta Analytical Limited**  
**Unit 3, Colonial Way**  
**Watford, WD244YR**  
**Wielka Brytania**

**Astron Research Limited**  
**Sage House, 319 Pinner Road**  
**North Harrow**  
**Middlesex, HA1 4HF**  
**Wielka Brytania**

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

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Wenlafaksyna**  
w postaci wenlafaksyny chlorowodoru

*Substancje pomocnicze:*

Rdzeń tabletki:

**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Powidon K 90**  
**Talk**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Magnezu stearynian**

Otoczka tabletki:

**Etyloceluloza**  
**Kopowidon**

Kapsułka (korpus)

**Błękit brylantowy (E 133)**  
**Czerwień allura (E 129)**  
**Żółcień pomarańczowa (E 110)**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Żelatyna**

Kapsułka (wieczko)

**Błękit brylantowy (E 133)**  
**Czerwień allura (E 129)**  
**Żółcień pomarańczowa (E 110)**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Żelatyna**

Tusz drukarski:

**Szelak**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

Blister: 10 szt., 14 szt., 28 szt., 30 szt., 50 szt. lub 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

5 9 0 9 9 9 0 7 6 7 6 2 5

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/Aclar/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Blister PVC/PVdC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

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.**

### 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 (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096), 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a