



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -01- 22

Nr UR/RR/ 0158 /14

Pabianickie Zakłady  
Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5  
95-200 Pabianice

## 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 15212 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Faxolet ER, *Venlafaxinum*, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg.**

Nazwa:

**Faxolet ER**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Venlafaxinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**DK/H/1254/003/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5  
95-200 Pabianice**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Pharmathen S.A.  
6, Dervenakion Str.  
15351 Pallini, Attikis  
Grecja**

**Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**  
**ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5**  
**95-200 Pabianice**

**Pharmathen International S.A.**  
**Sapes Industrial Park**  
**Block 5**  
**69300 Rodopi**  
**Grecja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Pharmathen S.A.**  
**6, Dervenakion Str.**  
**15351 Pallini, Attikis**  
**Grecja**

**Pharmathen International S.A.**  
**Sapes Industrial Park**  
**Block 5**  
**69300 Rodopi**  
**Grecja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Wenlafaksyna**  
w postaci wenlafaksyny chlorowodoru

***Substancje pomocnicze:***

**Hypromeloza**  
**Amonioowego metakrylanu kopolimer (typ B)**  
**Sodu laurylosiarczan**  
**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Kopolimer metakrylanu butylu zasadowy 12,5%**

***Kapsułka nr 0:***

**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Erytrozyna (E127)**  
**Indygotyna (E132)**  
**Żelatyna**

***Tusz (S-I-27794) o składzie:***

**Szelak**  
**Żelaza tlenek czarny (E 172)**  
**Glikol propylenowy**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**28 szt.**

**- kod:**

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

**98 szt.**

**- kod:**

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

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 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 (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  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.