



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0084/25

Warszawa, 27-01-2025

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
D24 YK11
Irlandia

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 12787 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Wellbutrin XR

Nazwa powszechnie stosowana:

Bupropioni hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 300 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/0785/002

Podmiot odpowiedzialny:

**GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
D24 YK11
Irlandia**

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

1. Aspen Bad Oldesloe GmbH

Industriestrasse 32-36

23843 Bad Oldesloe

Niemcy

2. Glaxo Wellcome S.A.

Avenida de Extremadura 3

09400 Aranda de Duero

Burgos

Hiszpania

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

1. Aspen Bad Oldesloe GmbH

Industriestrasse 32-36

23843 Bad Oldesloe

Niemcy

2. Valeant Pharmaceuticals International, Inc.

100 Life Science Parkway

Steinbach, Manitoba, R5G 1Z7

Kanada

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Bupropionu chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Rdzeń:

Alkohol poliwinylowy

Glicerolu dibehenian

Otoczka wewnętrzna:

Etyloceluloza

Powidon K-90

Makrogol 1450

Otoczka zewnętrzna:

Kopolimeru kwasu metakrylowego i akrylanu etylu (1:1) dyspersja

(Eudragit L30 D-55)

Krzemu dwutlenek

Trietylu cytrynian

Makrogol 1450

Tusz Opacode S-1-17823:

Szelak (20% estryfikowany)

Żelaza tlenek, czarny (E 172)

Amonu wodorotlenek (28%)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

7 szt., 30 szt., 90 (3x30) szt., 90 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

7 szt. – numer GTIN: 5909991493769

30 szt. – numer GTIN: 5909990044467

90 (3x30) szt. – numer GTIN: 5909991493752

90 szt. – numer GTIN: 5909991520335

Rodzaj opakowania:

Biała nieprzezroczysta butelka z HDPE zawierająca środek pochłaniający wilgoć i uszczelniającą membranę, z zamknięciem z PP z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

Okres ważności:

2 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestacyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a