



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2012 -11- 2 0

Nr ..UR./RR./1695/12.....

**GlaxoSmithKline Export Limited
980 Great West Road
Brentford, Middlesex, TW8 9GS
Wielka Brytania**

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 12786 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Wellbutrin XR, *Bupropioni hydrochloridum*, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg.

Nazwa:

Wellbutrin XR

Nazwa powszechnie stosowana:

Bupropioni hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

NL/H/0785/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**GlaxoSmithKline Export Limited
980 Great West Road
Brentford, Middlesex, TW8 9GS
Wielka Brytania**

UR.DZL.ZRE.4031.0052.2011

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Niemcy

Valeant Pharmaceuticals International, Inc.
100 Life Science Parkway
Steinbach, Manitoba, R5G 1Z7
Kanada

Contract Pharmaceuticals Ltd.
#1 Valleywood Driver
Markham, Ontario L3R 5L9
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-1-1-17823:

Szelak (20% estryfikowany)
Żelaza tlenek, czarny (E 172)
Amonu wodorotlenek (28%)

Wielkość opakowania i kod EAN:

30 szt. – 1 butelka po 30 szt.

- kod:

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

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:

18 miesięcy

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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
WICEMPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Królkowski