



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobtów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -09- 28

Nr UR/ZM/0458 /18

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

dokonyje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 15756 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Faxigen XL 37,5 mg

Nazwa powszechnie stosowana:

Venlafaxinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

NL/H/1091/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13
Irlandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories**
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irlandia
- 2. Pharmathen International S.A.**
Sapes Industrial Park
Block 5
69300 Rodopi
Grecja
- 3. Pharmathen S.A.**
6 Dervenakion str.
153 51 Pallini, Attiki
Grecja
- 4. Pharma Pack Kft,**
2040 Budaörs
Vasut u.13
Węgry
- 5. BioChem, Labor für biologische und chemische Analytik GmbH**
Daimlerstrasse 5b
76185 Karlsruhe
Niemcy
- 6. Mylan Hungary Kft.**
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Węgry
- 7. Europhartech**
rue Henri Matisse
63370 Lempdes
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Pharmathen S.A.**
6 Dervenakion str.
153 51 Pallini, Attiki
Grecja
- 2. McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories**
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irlandia

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

4. BioChem, Labor für biologische und chemische Analytik GmbH
Daimlerstrasse 5b
76185 Karlsruhe
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Wenlafaksyna
w postaci wenlafaksyny chlorowodorku

Substancje pomocnicze:

Hypromeloza
Amoniowego metakrylanu kopolimer (typ B)
Sodu laurylosiarczan
Magnezu stearynian

Otoczka:

Kopolimer metakrylanu butylu zasadowy

Kapsułka:

Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelatyna

Tusz do nadruku (czarny):

Szelak
Żelaza tlenek czarny (E 172)

Wielkość opakowania i kod EAN:

Blister:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	2	1	4	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka HDPE:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	1	1	9	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

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

56 szt.

- kod:

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

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	1	1	9	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Butelka z HDPE z zakrętką z PP.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania produktu leczniczego.

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.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji 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 Kodeksu 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 2017 r. poz. 1257 ze zm, dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302, ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie

skargę na decyzję 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.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa
WICEPREZES
Ur. Produktów Leczniczych
[Signature]

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a