



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -11- 22

Nr UR/RR/ 2041 /13

Zakłady Farmaceutyczne
POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

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 15870 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Prefaxine, *Venlafaxinum*, tabletki powlekane, 37,5 mg.

Nazwa:

Prefaxine

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:

DK/H/1248/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Pharmaten S.A.
6, Dervenakion Street
153 51 Pallini, Attikis
Grecja

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

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Wenlafaksyna
w postaci wenlafaksyny chlorowodorku

Substancje pomocnicze:

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

Otoczka:

Kopolimer metakrylanu butylu zasadowy 12,5 % (sucha substancja)

Skład kapsułki nr 0:

Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelatyna

Tusz:

Szelak
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Glikol propylenowy

Wielkość opakowania i kod EAN:

28 szt. – 4 blistry po 7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	2	7	4	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PE/PE/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.

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.