



**PREZES**

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

Warszawa,

2013 -11- 2 2

Nr UR/RR/ 2043 /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 15872 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Prefaxine, *Venlafaxinum*, tabletki powlekane, 150 mg.**

Nazwa:

**Prefaxine**

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/1248/003/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 00:*

**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Erytrozyna (E 127)**  
**Indygotyna (E 132)**  
**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	5	2	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  
*(Signature)*  
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.