



PREZES

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

Warszawa,

2017 -06- 27

Nr UR/RD/.....*0420*...../17

**Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149
05-152 Czosnów**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r., poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr*24077*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

DEPRATAL

Nazwa powszechnie stosowana:

Duloxetine

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki dojelitowe, 60 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149
05-152 Czosnów**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149
05-152 Czosnów**

**Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Duloksetyna
w postaci duloksetyny chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

Cukier prasowalny (Compressuc MS)
Skrobia kukurydziana
Magnezu stearynian

Otoczka:

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30 %
Trietylu cytrynian
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Symetykon emulsja

Wielkość opakowania:

7 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	2	4	5	2	0
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	2	4	5	3	7

Rodzaj opakowania:

Blister PA/Aluminium/PVC/ Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

30 miesięcy

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 okres do dnia

26. 06. 2022.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2016 r., poz. 23 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia 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, 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a