



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -11- 28

Nr UR/RD/0610/...../19

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr25656..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Duciltia

Nazwa powszechnie stosowana:

Duloxetine

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki dojelitowe, twarde, 30 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DK/H/2464/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Pharmathen International S.A.**
Industrial Park Sapes
Rodopi Prefecture, Block No 5
69300 Rodopi
Grecja
- 2. Pharmathen S.A.**
6 Dervenakion Str.
153 51 Pallini Attiki
Grecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Pharmathen International S.A.**
Industrial Park Sapes
Rodopi Prefecture, Block No 5
69300 Rodopi
Grecja
- 2. Pharmathen S.A.**
6 Dervenakion Str.
153 51 Pallini Attiki
Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Duloksetyna
w postaci duloksetyny chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

Skrobia żelowana, kukurydziana
Celuloza mikrokrystaliczna
Powidon K30
Talk
Magnezu stearynian
Sodu stearylofumaran
Tytanu dwutlenek (E 171)
Laktoza jednowodna
Hypromeloza 15 cP
Hypromeloza 3 cP
Hypromeloza 50 cP
Makrogol 4000
Hypromelozy octanobursztynian 2,4-3,6 cP

Oślonka kapsułki – korpus:

Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelatyna

Oślonka kapsułki – wieczko:

Błękit brylantowy FCF (E 133)
Czerwień Allura AC (E 129)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelatyna

Tusz:

Szelak (E 904)
Indygotyna (E 132)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Glikol propylenowy

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister:

7, 28, 98 szt.

Butelka:

30 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	1	9	7	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	1	9	7	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

98 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	1	9	7	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PE/PCTFE/Aluminium w tekturowym pudełku.

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

Butelka z HDPE z zakrętką z PP z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

27 miesięcy

Po pierwszym otwarciu butelki:

30 dni

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 28.11.2024r.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 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 niniejszej decyzji.



z funkcją Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a