



**PREZES**

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

Warszawa, 2019 -11- 28

Nr UR/RD/...../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 nr .....<sup>25657</sup>..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Duciltia**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Duloxetine**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki dojelitowe, twarde, 60 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DK/H/2464/002/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 stearylofumarat  
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)  
Błękit brylantowy FCF (E 133)  
Żółcień chinolinowa (E 104)**

**Żółcień pomarańczowa (E 110)**

**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:

**28, 56, 84, 98, 100, 500 szt.**

Butelka:

**30 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

**28 szt.**

- kod: 

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

**56 szt.**

- kod: 

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

**84 szt.**

- kod: 

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

**98 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 1 | 9 | 8 | 4 | 4 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**100 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 1 | 9 | 8 | 5 | 1 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**500 szt.**

- kod: 

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

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 28.11.2024 r.

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 upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych

*Sebastian Migdalski*  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a