



**PREZES**

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

Warszawa,

2020 -03- 13

Nr UR/RR/ 0088 /20

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

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm., dalej: ustawa Prawo farmaceutyczne)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25657 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Duciltia, *Duloxetine*, kapsułki dojelitowe, twarde, 60 mg**

Nazwa:

**Duciltia**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Duloxetine***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki dojelitowe, twarde, 60 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**DK/H/2464/002/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

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

DZL-ZLR.4031.394.2019

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Pharmathen S.A.**  
**6 Dervenakion Str.**  
**15351 Pallini Attiki**  
**Grecja**
2. **Pharmathen International S.A.**  
**Industrial Park Sapes**  
**Rodopi Prefecture, Block No 5**  
**69300 Rodopi**  
**Grecja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Pharmathen S.A.**  
**6 Dervenakion Str.**  
**15351 Pallini Attiki**  
**Grecja**
2. **Pharmathen International S.A.**  
**Industrial Park Sapes**  
**Rodopi Prefecture, Block No 5**  
**69300 Rodopi**  
**Grecja**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Duloksetyna**  
w postaci **duloksetyny chlorowodorku**

*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)**  
**Błękit brylantowy FCF (E 233)**  
**Żółcień chinolinowa (E 104)**  
**Żółcień pomarańczowa (E 110)**  
**Żelatyna**

*Ośłona 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 szt., 56 szt., 84 szt., 98 szt., 100 szt., 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 PVC/PE/PCTFE/Aluminium w tekturowym pudełku.**

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

**Butelka 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.**



## 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 (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji.

Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a