



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 12-10-2023

Nr UR/RD/0441/23

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Szwecja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 28054 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Duloxetine Medical Valley

Nazwa powszechnie stosowana:

Duloxetine

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki dojelitowe, twarde, 90 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/5541/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Szwecja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios Liconsa S.A
Avda. Miralcampo 7
Polígono Industrial Miralcampo
Azuqueca de Henares
19200 Guadalajara
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

- 1. Laboratorios Liconsa S.A**
Avda. Miralcampo 7
Polígono Industrial Miralcampo
Azuqueca de Henares
19200 Guadalajara
Hiszpania
- 2. Laboratorio Echevarne, S.A.**
Avenida Can Bellet, 61-65
Sant Cugat del Valles
08174 Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Duloksetyna

w postaci duloksetyny chlorowodorku

Substancje pomocnicze:

Sacharoza, ziarenka:

Syrop cukrowy

Skrobia kukurydziana

Sacharoza

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%

Hypromeloza

Sacharoza

Krzemionka koloidalna bezwodna

Talk

Trietylu cytrynian

Plasakryl T20:

Trietylu cytrynian

Glicerolu monostearnian

Polisorbat 80

Oślonka kapsułki – korpus:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelatyna

Błękit brylantowy FCF (E 133)

Oślonka kapsułki – wieczko:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelatyna

Indygokarmin (E 132)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

28, 98 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt. – kod: 5909991524043

98 szt. – kod: 5909991524050

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2023 r., poz. 775 z późn. zm., dalej: kpa) 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2023 r. poz. 775 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 2003 r. poz. 1634, 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, 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.

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian
Porejestracyjnych i Rerejestracji
Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a