



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Warszawa, 12-10-2023

Nr UR/RD/0442/23

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 z późn. zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 28055 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Duloxetine Medical Valley**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Duloxetine***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki dojelitowe, twarde, 120 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/5541/002/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 chlorowodoru

***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**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Indygokarmin (E 132)**

*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: 5909991524067**

**98 szt. – kod: 5909991524074**

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii Aluminium/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 z późn. 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 rozpatrzenie 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