



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 18-01-2024

Nr UR/RD/0011/2024

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Szwecja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z 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 28194 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Duloxetine Medical Valley

Nazwa powszechnie stosowana:

Duloxetine

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułka dojelitowa, twarda, 30 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

NL/H/3867/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken

Szwecja

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Laboratorios Liconsa S.A.

Avenida De Miralcampo 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca De Henares, Guadalajara

Hiszpania

2. Pharmascience International Ltd.

Julia House, Themistokli Dervi, 3

P.C. 1066 Nikozja

Cypr

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Laboratorios Liconsa S.A.

Avenida De Miralcampo 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca De Henares, Guadalajara

Hiszpania

2. Laboratorio Echevarne, S.A.

Avenida Can Bellet 61-65

08174 Sant Cugat Valles, Barcelona

Hiszpania

3. Pharmascience Inc.

6111, avenue Royalmount, Suite 100

H4P 2T4 Montreal, QC

Kanada

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Duloksetyna

w postaci duloksetyny chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

Sacharoza, ziarenka

Hypromeloza typ 2910 – 5 mPas

Sacharoza

Talk

Plasacryl T20 (Glicerolu monostearnian, Trietylu cytrynian, Polisorbat 80)

Trietylu cytrynian

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

Krzemionka koloidalna bezwodna

Oślonka kapsułki - korpus:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Woda

Żelatyna

Oślonka kapsułki – wieczko:

Indygotyna (E 132)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Woda

Żelatyna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

7 szt., 28 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt. – kod: 05909991529574

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PCTFE/Aluminium lub blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium,
w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

3 lata

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 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.) 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 2023 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a