



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

---

Warszawa, 18-01-2024

Nr UR/RD/0012/2024

**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 28195 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Duloxetine Medical Valley**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Duloxetine**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułka dojelitowa, twarda, 60 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**NL/H/3867/002/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 monostearynian, 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**

**Indygotyna (E 132)**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

***Oślonka kapsułki – wieczko:***

**Indygotyna (E 132)**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Woda**

**Żelatyna**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**7 szt., 28 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

**28 szt. – kod: 05909991529581**

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