



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -11- 09

Nr UR/RD/.....0714/17

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

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 2016 r. poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr24371..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Dulsevia

Nazwa powszechnie stosowana:

Duloxetine

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki dojelitowe, twarde, 90 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SK/H/0155/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**

UR.DRL.RLE.4002.0574.2016

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Krka, d.d., Novo mesto**
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia
2. **TAD Pharma GmbH**
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Krka, d.d., Novo mesto**
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia
2. **Krka, d.d., Novo mesto**
Povhova ulica 5
8501 Novo mesto
Słowenia
3. **TAD Pharma GmbH**
Heinz-Lohmann-Straße 6
27472 Cuxhaven
Niemcy
4. **Labor L + S AG**
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Grossenbrach
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Duloksetyna
w postaci duloksetyny chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

Sacharoza, ziarenka
Hypromeloza 6 cP
Sacharoza
Hypromelozy ftalan HP-50
Talk
Trietylu cytrynian

Oślonka kapsułki – wieczko:

Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelatyna

Osłonka kapsulki – korpus:

Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelatyna

Tusz:

Szelak (E 904)
Żelaza tlenek czarny (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

7 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	2	1	4	1
10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	2	1	5	8
14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	2	1	6	5
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	2	1	7	2
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	2	1	8	9
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	2	1	9	6
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	2	2	0	2
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	2	2	1	9
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	2	2	2	6

Rodzaj opakowania:

Blister z folii OPA/Aluminium/HDPE/PE + środek pochłaniający wilgoć (CaO)/HDPE/Aluminium/PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°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. 107c 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, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...2022.11.09...

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2017 r. poz. 1257), 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessać

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a