



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -03- 17

Nr UR/ZD/ 0381 /17

Optimal Regulatory Solutions, S.L.
Via Augusta, 59 of 114
08006 Barcelona
Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),

Nr procedury: **DE/H/4174/002/IA/002**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22907 z dnia 28 grudnia 2015 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Dutilox

Duloxetine

kapsułki dojelitowe, twarde, 60 mg

Optimal Regulatory Solutions, S.L.

Via Augusta, 59 of 114

08006 Barcelona

Hiszpania

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.a.1a

Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”

z: Substancje pomocnicze:

Oślonka kapsułki - korpus:

Indygotyna (E 132)

UR.DZL.ZLE.4021.3850.2016

Żelaza tlenek żółty (E 172)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Woda oczyszczona
Żelatyna

na: Substancje pomocnicze:

Oślonka kapsułki - korpus:

Indygotyna (E 132)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Woda oczyszczona
Żelatyna

Tusz:

Żelaza tlenek czarny (E 172)
Potasu wodorotlenek
Szelak

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej 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 2016 r. poz. 23), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a