



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -04- 03

Nr UR/ZD/0547 /18

Symphar Sp. z o.o.  
ul. Koszykowa 65  
00-667 Warszawa

## 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 2017 r. poz. 2211) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 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, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: DE/H/4174/002/IA/006

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22907 z dnia 25 kwietnia 2017 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Dutilox**

*Duloxetine hydrochloridum*

kapsułki dojelitowe, twarde, 60 mg

**Symphar Sp. z o.o.**

**ul. Koszykowa 65**

**00-667 Warszawa**

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr A.1**

**Zmiana nazwy i adresu podmiotu odpowiedzialnego:**

**z: SymPhar Sp. z o.o.**

**ul. Włoska 1**

**00-777 Warszawa**

**na: Symphar Sp. z o.o.**

**ul. Koszykowa 65**

**00-667 Warszawa**

UR.DZL.ZLE.4021.3580.2017

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 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 decyzji.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kotakowski

### Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a