



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -04- 17

Nr UR/RR/ 0263 /15

Generics [UK] Ltd.
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 15758 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Faxigen XL 150 mg, *Venlafaxinum*, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg.

Nazwa:

Faxigen XL 150 mg

Nazwa powszechnie stosowana:

Venlafaxinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

NL/H/1091/003/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Generics [UK] Ltd.
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories,
35/36 Baldoye Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irlandia**
- 2. Pharmathen International S.A.
Sapes Industrial Park
Block 5
69300 Rodopi
Grecja**
- 3. Pharmathen S.A.
6 Dervenakion str.
153 51 Pallini, Attiki
Grecja**
- 4. Pharma Pack Kft,
2040 Budaörs
Vasut u.13
Węgry**
- 5. BioChem, Labor für biologische und chemische Analytik GmbH
Daimlerstrasse 5b
76185 Karlsruhe
Niemcy**
- 6. Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom,
Mylan utca 1
Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Pharmathen S.A.
6 Dervenakion str.
153 51 Pallini Attiki
Grecja**
- 2. McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories,
35/36 Baldoye Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irlandia**
- 3. Pharmathen International,
Sapes Industrial Park
Block 5, 69300 Rodopi
Grecja**

4. BioChem, Labor für biologische und chemische Analytik GmbH
Daimlerstrasse 5b
76185 Karlsruhe
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Wenlafaksyna

w postaci wenlafaksyny chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

Hypromeloza

Amonowego metakrylanu kopolimer (typ B)

Sodu laurylosiarczan

Magnezu stearynian

Otoczka:

Kopolimer metakrylanu butylu zasadowy

Kapsulka:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Erytrozyna (E 127)

Indygotyna (E 132)

Żelatyna

Tusz do nadruku (czarny)

Szelak,

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Wielkość opakowania i kod EAN:

Blister:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	2	1	5	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka HDPE:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	1	2	0	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	1	2	0	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	1	2	0	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	1	2	0	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z zakrętką z PP.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania produktu leczniczego.

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.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.