



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

Nr UR/ZM/0072/24

Warszawa, 13-06-2024

Viatris Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Irlandia

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 15758 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

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**

Podmiot odpowiedzialny:

**Viatris Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories**

**35/36 Baldoyle 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. Mylan Hungary Kft.**

**H-2900 Komárom  
Mylan utca 1  
Węgry**

**6. Europhartech**

**Rue Henri Matisse  
63370 Lempdes  
Francja**

**7. Viatris Santé**

**1 Rue de Turin  
69007 Lyon  
Francja**

**8. Viatris Santé**

**360 Avenue Henri Schneider  
69330 Meyzieu  
Francja**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

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**

*Kapsułka:*

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Erytrozyna (E 127)**

**Indygotyna (E 132)**

**Żelatyna**

*Tusz do nadruku (czarny):*

**Szelak**

**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

Wielkość opakowania:

Blister:

**28 szt. – kod: 5909990721528**

Butelka z HDPE:

**28 szt. – kod: 5909990812035**

**30 szt. – kod: 5909990812042**

**56 szt. – kod: 5909990812059**

**90 szt. – kod: 5909990812066**

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.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych

w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot odpowiedzialny*.

#### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

#### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 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 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a