



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -04- 17

Nr UR/RR/0261 /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 15756 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Faxigen XL 37,5 mg, *Venlafaxinum*, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg.**

Nazwa:

**Faxigen XL 37,5 mg**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Venlafaxinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**NL/H/1091/001/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 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. 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 Baldoyle 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**

**Amonioowego metakrylanu kopolimer (typ B)**

**Sodu laurylosiarczan**

**Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

**Kopolimer metakrylanu butylu zasadowy**

**Kapsulka:**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**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	4	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka HDPE:

**28 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	1	1	9	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt.**

- kod: 

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

**56 szt.**

- kod: 

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

**90 szt.**

- kod: 

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

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.