



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0070/24

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 15756 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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

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)

Żelatyna

Tusz do nadruku (czarny):

Szelak

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Wielkość opakowania:

Blister:

28 szt. – kod: 5909990721498

Butelka z HDPE:

28 szt. – kod: 5909990811946

30 szt. – kod: 5909990811953

56 szt. – kod: 5909990811960

90 szt. – kod: 5909990811977

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 Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a