



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -12- 07

Nr UR/RD/...89.../15

**Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islandia**

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....22840..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Duloxetine Actavis**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Duloxetine***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**SE/H/1467/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Balkanpharma-Dupnitsa AD**  
**3 Samokovsko Shosse Str.**  
**Dupnitsa 2600**  
**Bułgaria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Balkanpharma-Dupnitsa AD**  
**3 Samokovsko Shosse Str.**  
**Dupnitsa 2600**  
**Bułgaria**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Duloksetyna**  
w postaci duloksetyny chlorowodoru

***Substancje pomocnicze:***

**Sacharoza, ziarenka:**  
**Sacharoza**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Hypromelozy ftalan (HP-55)**  
**Hypromeloza (E15 LV)**  
**Trietylu cytrynian**  
**Hydroksypropyloceluloza**  
**Talk**

***Ostonka kapsulki:***

**Błękit brylantowy FCF (E 133)**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Żelatyna**

***Tusz:***

**Szelak**  
**Glikol propylenowy**  
**Żelaza tlenek czarny (E 172)**  
**Potasu wodorotlenek**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**28 szt.**

- kod: 

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

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	5	1	6	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**56 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	5	1	6	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Pojemnik z HDPE z wieczkiem z PP ze środkiem pochłaniającym wilgoć w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25° C.**

Okres ważności:

**1 rok**

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 okres do dnia 06.12.2020 r.**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

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



**PREZES**  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Ossak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a