



PREZES

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

Warszawa,

2015 -12- 2 4

Nr UR/RD/0650.../15

**Proterapia Sp. z o.o.
ul. 17 Stycznia 45 D
02-146 Warszawa**

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 nr22901..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Dulodet

Nazwa powszechnie stosowana:

Duloxetine hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki dojelitowe, twarde, 30 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3297/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Proterapia Sp. z o.o.
ul. 17 Stycznia 45 D
02-146 Warszawa**

UR.DRL.RLE.4002.0417.2014

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Pharmascience International Ltd
Julia House, Themistokli Dervi 3
1066 Nicosia
Cypr

2. Egis Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120
1165 Budapest
Węgry

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Pharmascience International Ltd
Julia House, Themistokli Dervi 3
1066 Nicosia
Cypr

2. Egis Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120
1165 Budapest
Węgry

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Pharmascience International Ltd
Julia House, Themistokli Dervi 3
1066 Nicosia
Cypr

2. Egis Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120
1165 Budapest
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Pharmascience Inc.
6111 avenue Royalmount, Suite 100
Montreal QC H4P 2T4
Kanada

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Duloksetyna
w postaci duloksetyny chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

Sacharoza, ziarenka
Sacharoza
Skrobia kukurydziana
Hypromeloza 5 mPa·s

Sacharoza
Talk
Plasacryl T20
Glicerylu stearynian
Trietylu cytrynian
Polisorbat 80
Woda
Trietylu cytrynian
Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer 1:1, dyspersja 30%
Krzemionka koloidalna bezwodna

Oślonka kapsulki – korpus:

Tytanu dwutlenek (E 171)
Woda
Żelatyna

Oślonka kapsulki – wieczko:

Indygotyna (E 132)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Woda
Żelatyna

Tusz zielony:

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

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 98, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

| | | | | | | | | | | | | | | |
|----------|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 28 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 5 | 4 | 0 | 2 | 5 |
| 30 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 5 | 4 | 0 | 3 | 2 |
| 56 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 5 | 4 | 0 | 4 | 9 |
| 60 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 5 | 4 | 0 | 5 | 6 |
| 84 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 5 | 4 | 0 | 6 | 3 |
| 98 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 5 | 4 | 0 | 7 | 0 |
| 100 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 5 | 4 | 0 | 8 | 7 |

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PCTFE/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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 okres do dnia .. 23.12.2020 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 Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a