



PREZES

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

Warszawa, 2016 -01- 2 5

Nr UR/RD/...../16

**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 221947 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Aritavi

Nazwa powszechnie stosowana:

Duloxetine

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki dojelitowe, twarde, 60 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/1466/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DRL.RLE.4002.0380.2014

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

Oślonka kapsułki – wieczko:

Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelatyna

Oślonka kapsułki – korpus:

Żelaza tlenek czarny (E 172)
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 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	5	8	4	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	5	8	4	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	5	8	4	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	5	8	4	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 . . . 24.01.2021 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
[Signature]
Grzegorz Ceberek

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a