



**PREZES**

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

Warszawa, 2016 -02- 25

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

0085

**Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Calwer Str. 7  
71034 Böblingen  
Niemcy**

**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:

23012  
pozwolenie nr ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Duloxgamma**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Duloxetine**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki dojelitowe, twarde, 60 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/4026/002/DC**

UR.DRL.RLE.4002.0374.2014

Podmiot odpowiedzialny:

**Wörwag Pharma GmbH & Co. KG**  
**Calwer Str. 7**  
**71034 Böblingen**  
**Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Wörwag Pharma GmbH & Co. KG**  
**Calwer Str. 7**  
**71034 Böblingen**  
**Niemcy**

**2. hameln rds a.s.**  
**Horná 36**  
**900 01 Modra**  
**Słowacja**

**3. Saneca Pharmaceuticals a.s.**  
**Nitrianska 100**  
**920 27 Hlohovec**  
**Słowacja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**hameln rds a.s.**  
**Horná 36**  
**900 01 Modra**  
**Słowacja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Duloksetyna**  
w postaci duloksetyny chlorowodoru

***Substancje pomocnicze:***

**Sacharoza ziarenka**  
**Hypromeloza**  
**Talk**  
**Sacharoza**  
**Hypromelozy octanobursztynian**  
**Trietylu cytrynian**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**

*Oślonka kapsulki - wieczko:*

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

*Oślonka kapsulki – korpus:*

**Indygotyna (E 132)**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Żelatyna**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**28, 30, 98, 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**28 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	6	3	2	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt.**

- kod: 

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

**98 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	6	3	3	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	6	3	3	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**18 miesięcy**

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 ..... 24.02.2021r.

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 (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), 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 Cossak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a