



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -03- 0 2

Nr UR/RD/01.03.../16

**Sandoz GmbH**  
**Biochemiestrasse 10**  
**6250 Kundl**  
**Austria**

## 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 .....*23030*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Duloxetine Sandoz**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Duloxetine***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki dojelitowe, twarde, 60 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/4512/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH**  
**Biochemiestrasse 10**  
**6250 Kundl**  
**Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Pharmathen International S.A.**

**Industrial Pask Sapes  
Rodopi Prefecture, Block No 5  
69300 Rodopi  
Grecja**

**2. Pharmathen S.A.**

**6 Dervenakion str.  
15351 Pallini Attiki  
Grecja**

**3. Salutas Pharma GmbH**

**Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Pharmathen International S.A.**

**Industrial Pask Sapes  
Rodopi Prefecture, Block No 5  
69300 Rodopi  
Grecja**

**2. Pharmathen S.A.**

**6 Dervenakion str.  
15351 Pallini Attiki  
Grecja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Duloksetyna**  
w postaci duloksetyny chlorowodoru

***Substancje pomocnicze:***

**Skrobia żelowana, kukurydziana  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Powidon K 30  
Talk  
Magnezu stearynian  
Sodu stearylofumaran  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Laktoza jednowodna  
Hypromeloza 15 cP  
Makrogol 4000  
Hypromeloza 3 cP  
Hypromeloza 50 cP  
Hypromelozy octanobursztynian 2.4-3.6 cP**

*Ostonka kapsulki - wieczko:*

**Błękit brylantowy FCF (E 133)**  
**Czerwień Allura AC (E 129)**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Żelatyna**

*Ostonka kapsulki – korpus:*

**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Błękit brylantowy FCF (E 133)**  
**Żółcień chinolinowa (E 104)**  
**Żółcień pomarańczowa (E 110)**  
**Żelatyna**

*Tusz:*

**Szelak**  
**Indygotyna (E 132)**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Glikol propylenowy**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 7, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 98 szt.  
Butelka: 30 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

7 szt.

- kod: 

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

14 szt.

- kod: 

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

28 szt.

- kod: 

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

30 szt.

- kod: 

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

50 szt.

- kod: 

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

56 szt.

- kod: 

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

84 szt.

- kod: 

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

98 szt.

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

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

**Blister z folii PA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Butelka z HDPE z zakrętką z PP, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**2 lata**

Po pierwszym otwarciu butelki:

**30 dni**

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 . . . 4 . 03 . 2024 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 (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 Gessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a