



**PREZES**

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

Warszawa, 2014 -12- 08

Nr UR/RD/..0570../14

**Vitama S.A.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 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 nr .... 22216..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Fluoxetine Vitama**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Fluoxetinum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 20 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/1137/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Vitama S.A.**  
**ul. Bonifraterska 17**  
**00-203 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. APL Swift Services (Malta) Limited**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far**  
**Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**

**2. Milpharm Limited**  
**Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road**  
**Ruislip HA4 6QD**  
**Wielka Brytania**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. APL Swift Services (Malta) Limited**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far**  
**Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**

**2. Milpharm Limited**  
**Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road**  
**Ruislip HA4 6QD**  
**Wielka Brytania**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. APL Swift Services (Malta) Limited**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far**  
**Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**

**2. Milpharm Limited**  
**Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road**  
**Ruislip HA4 6QD**  
**Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. APL Swift Services (Malta) Limited**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far**  
**Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**

**2. Astron Research Limited**  
**Sage House**  
**319 Pinner Road, Harrow, HA1 4HF**  
**Wielka Brytania**

**3. Zeta Analytical Limited**  
**Colonial Way, Unit 3, Watford**  
**Hertfordshire, WD24 4YR**  
**Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Fluoksetyna**  
w postaci fluoksetyny chlorowodoru

***Substancje pomocnicze:***

**Skrobia żelowana, kukurydziana**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**

***Oślonka kapsułki:***

**Wieczko:**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Błękit patentowy V (E 131)**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Żelatyna**  
**Sodu laurylosiarczan**

**Korpus:**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Żelatyna**  
**Sodu laurylosiarczan**

***Tusz:***

**TEK Print (SW 9008 Black):**  
**Szelak**  
**Żelaza tlenek czarny (E 172)**  
**Glikol propylenowy**  
**Potasu wodorotlenek**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60 szt.

Butelka: 28, 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

5 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	1	4	1	8
7 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	1	4	0	1
10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	1	3	6	4
14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	1	3	7	1
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	1	3	2	6
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	1	3	9	5
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	1	3	3	3
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	1	3	5	7
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	1	4	2	5

Butelka:

28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	1	3	4	0
500 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	1	3	8	8

Rodzaj opakowania:

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

**Butelka z HDPE z zamknięciem z PP w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Co 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy**

**2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r.  
w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych  
stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .. 2019.12.07**

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.



*[Handwritten signature]*  
Prezes  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Marek Cessać

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a