



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -12- 07

Nr UR/RD/...../15

**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 nr²²⁸⁴¹..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Duloxetine Actavis

Nazwa powszechnie stosowana:

Duloxetine

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki dojelitowe, twarde, 40 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/1467/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

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:

Tytanu dwutlenek (E 171)
Żółcień pomarańczowa FCF (E 110)
Żółcień chinolinowa (E 104)
Żelatyna

Tusz:

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

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

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

30 szt.

- kod:

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

56 szt.

- kod:

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

60 szt.

- kod:

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

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 ..06.12.2026..

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