



PREZES

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

Warszawa,

2015 -12- 2 8

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

**Optimal Regulatory Solutions, S.L.
Via Augusta, 59 of 114
08006 Barcelona
Hiszpania**

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 **22804** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Dutilox

Nazwa powszechnie stosowana:

Duloxetine

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki dojelitowe, twarde, 60 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/4174/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Optimal Regulatory Solutions, S.L.
Via Augusta, 59 of 114
08006 Barcelona
Hiszpania**

UR.DRL.RLE.4002.0378.2014

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios Dr. Esteve, S.A.
C/San Martí, s/n
Polígono Industrial, Martorelles
08107 Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorios Dr. Esteve, S.A.
C/San Martí, s/n
Polígono Industrial, Martorelles
08107 Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Duloksetyna
w postaci duloksetyny chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

Hypromeloza
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30 %:
Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer
Polisorbat 80
Sodu laurylosiarczan
Trietylu cytrynian
Sacharoza ziarenka:
Sacharoza
Skrobia kukurydziana
Sacharoza

Oślonka kapsułki – wieczko:

Indygotyna (E 132)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Woda oczyszczona
Żelatyna

Oślonka kapsułki – korpus:

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

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 504
szt.

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98,
504 szt.

Butelka: 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium:

7 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 4 9 7 9 3
10 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 4 9 8 1 6
14 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 4 9 8 3 0
20 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 4 9 8 6 1
28 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 4 9 8 7 8
30 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 4 9 8 9 2
50 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 4 9 9 2 2
56 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 4 9 9 3 9
60 szt. (2 x 30 szt.)	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 4 9 9 5 3
84 szt. (2 x 42 szt.)	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 4 9 9 8 4
98 szt. (2 x 49 szt.)	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 5 0 0 0 3
504 szt. (8 x 63 szt.)	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 5 0 0 2 7

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium:

7 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 4 9 8 0 9
10 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 4 9 8 2 3
14 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 4 9 8 4 7
20 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 4 9 8 5 4
28 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 4 9 8 8 5
30 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 4 9 9 0 8
50 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 4 9 9 1 5
56 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 4 9 9 4 6
60 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 4 9 9 6 0
84 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 4 9 9 7 7
98 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 4 9 9 9 1
504 szt. (4 x 126 szt.)	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 5 0 0 3 4

Butelka:

500 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 5 0 0 1 0
----------	--------	---------------------------

Rodzaj opakowania:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

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

Butelka z PE, z wieczkiem z PP z zabezpieczeniem gwarancyjnym, zawierająca saszetkę ze środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Butelka z PE:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

2 lata

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 ... 24.12.2020 ...

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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a