



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -03- 0 2

Nr UR/RD/01.02...../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 ... *23029* na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Duloxetine Sandoz

Nazwa powszechnie stosowana:

Duloxetine

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki dojelitowe, twarde, 30 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/4512/001/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 stearylofumarat
Tytanu dwutlenek (E 171)
Laktoza jednowodna
Hypromeloza 15 cP
Makrogol 4000
Hypromeloza 3 cP
Hypromeloza 50 cP
Hypromelozy octanobursztynian 2.4-3.6 cP**

Oślonka kapsulki - wieczko:

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

Oślonka kapsulki – korpus:

Tytanu dwutlenek (E 171)
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	1	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt.

- kod:

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

28 szt.

- kod:

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

30 szt.

- kod:

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

50 szt.

- kod:

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

56 szt.

- kod:

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

84 szt.

- kod:

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

98 szt.

- kod:

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

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 ..1.03.2021r.

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 Gessak
Grzegorz Gessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a