



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -06- 2 3

Nr ...UR/DZ/0128/15.....

Adamed Sp. z o.o.  
Pieńków 149  
05-152 Czosnów

### DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w związku z art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2011 r. Nr 82, Poz. 451)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0172/15 z dnia 19 marca 2015 r. dotyczącą pozwolenia nr 15989 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Mozarin, *Escitalopramum*, tabletki powlekane, 10 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego Adamed Sp. z o.o. w następujący sposób:

W punkcie: „Wielkość opakowania”

zapis:

Zatwierdzone:

**Blister:**

7 szt., 10 szt., 14 szt., 15 szt., 20 szt., 28 szt., 30 szt., 49 szt., 50 szt., 56 szt., 60 szt., 84 szt., 90 szt., 98 szt., 100 szt., 200 szt., 500 szt.

**Blister z pojedynczymi dawkami:**

30 szt. x 1 tabletkę, 49 szt. x 1 tabletkę, 100 szt. x 1 tabletkę.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt. – 2 blistry po 14 szt.

kod: 5909990733859

28 szt. – 4 blistry po 7 szt.

kod: 5909990733866

30 szt.

kod: 5909991203566

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

**Blister:**

7 szt., 10 szt., 14 szt., 15 szt., 20 szt., 28 szt., 30 szt., 49 szt., 50 szt., 56 szt., 60 szt., 84 szt., 90 szt., 98 szt., 100 szt., 200 szt., 500 szt.

UR.DZL.ZLE.4021.2740.2015[155]

**Blister z pojedynczymi dawkami:**

**30 szt. x 1 tabletka, 49 szt. x 1 tabletka, 100 szt. x 1 tabletka.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**28 szt. – 2 blistry po 14 szt.**

**kod:**

5	9	0	9	9	9	0	7	3	3	8	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**28 szt. – 4 blistry po 7 szt.**

**kod:**

5	9	0	9	9	9	0	7	3	3	8	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt.**

**kod:**

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

**56 szt.**

**kod:**

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

**84 szt.**

**kod:**

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

### **UZASADNIENIE**

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RR/0172/15 z dnia 19 marca 2015 r. dotyczącej pozwolenia nr 15989 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Mozarin, *Escitalopramum*, tabletki powlekane, 10 mg, zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

#### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 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.



z upoważnienia Prezesa  
**DYREKTOR**  
Departamentu Zmian Polejestracyjnych  
i Rejestracji Produktów Leczniczych  
*Marta Janickowska*

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a