



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -11- 02

Nr UR/RR/0405 /20

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 21582 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Mozarin Swift, *Escitalopramum*, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 15 mg

Nazwa:

Mozarin Swift

Nazwa powszechnie stosowana:

Escitalopramum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 15 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

PL/H/0420/003/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Genepharm S.A.**
18 km Marathon Avenue
15351 Pallini Attikis
Grecja
2. **Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta
3. **Laboratorios Cinfa S.A.**
Olaz-Chipi, 10. Poligono Industrial Areta
Huarte-Pamplona (Navarra) – 31620
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Genepharm S.A.**
18 km Maraton Avenue
15351 Pallini Attikis
Grecja
2. **Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta
3. **APL Swift Services (Malta) Ltd.**
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Escytalopram
w postaci escytalopramu szczawianu

Substancje pomocnicze:

Polakrylina potasowa
Kwas solny stężony
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Kroscarmeloza sodowa
Acesulfam potasowy
Neohesperydyno-dihydrochalkon
Aromat mięty pieprzowej:
 Maltodekstryna (kukurydziana)
 Skrobia modyfikowana (kukurydziana)
 Olejek mięty pieprzowej
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

28 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister Papier/PET/Aluminium/PVC/Aluminium/OPA w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Okres ważności:

30 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a.), 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 decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy

w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudziń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a