



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -08- 1 6

Nr UR/RR/ 0299 /17

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowińska 14A
05-170 Zakroczym

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 poz. 2142 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 17730 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Nexpram, *Escitalopramum*, tabletki powlekane, 10 mg

Nazwa:

Nexpram

Nazwa powszechnie stosowana:

Escitalopramum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

PT/H/0333/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowitzna 14A
05-170 Zakroczym

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Terapia S.A.**
124 Fabricii Street
400 632 Cluj Napoca
Rumunia
- 2. Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.**
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Holandia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Terapia S.A.**
124 Fabricii Street
400 632 Cluj Napoca
Rumunia
- 2. Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.**
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Holandia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400 632 Cluj Napoca
Rumunia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400 632 Cluj Napoca
Rumunia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Escitalopram
w postaci escitalopramu szczawianu

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Kopowidon (K 90-100)
Skrobia kukurydziana
Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana (ProSolv HD 90):
 Celuloza mikrokrystaliczna
 Krzemionka koloidalna bezwodna
Kroskarmeloza sodowa
Talk
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry OY-S-58910 White:
 Hypromeloza 5 cps
 Tytanu dwutlenek (E 171)
 Makrogol 400
 Talk

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>8</td><td>4</td><td>8</td><td>5</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	9	8	4	8	5	5
5	9	0	9	9	9	0	9	8	4	8	5	5			
28 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>8</td><td>3</td><td>8</td><td>9</td><td>9</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	8	3	8	9	9	8
5	9	0	9	9	9	0	8	3	8	9	9	8			
30 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>8</td><td>4</td><td>8</td><td>6</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	9	8	4	8	6	2
5	9	0	9	9	9	0	9	8	4	8	6	2			
50 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>8</td><td>4</td><td>8</td><td>7</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	9	8	4	8	7	9
5	9	0	9	9	9	0	9	8	4	8	7	9			
100 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>8</td><td>4</td><td>8</td><td>8</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	9	8	4	8	8	6
5	9	0	9	9	9	0	9	8	4	8	8	6			

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Okres ważności:

3 lata

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a