



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2012 -02- 02

Nr MR\ZM\0020\12

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 17730 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Nexpram

Nazwa powszechnie stosowana:

Escitalopramum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

PT/H/333/01/MR

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy/importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Ranbaxy Ireland Limited**
Spafield, Cork Road
Cashel, Co. Tipperary
Irlandia
- 2. Terapia S.A.**
124 Fabricii Street
400 632 Cluj – Napoca
Cluj Country
Rumunia
- 3. Cemelog-BRS Kft**
Vasút u. 13
2040 Budaörs
Węgry
- 4. Farma APS Productos Farmacêuticos, SA**
Rua João de Deus n° 19
Venda Nova
2700 – 487 Amadora
Portugalia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Ranbaxy Ireland Limited**
Spafield, Cork Road
Cashel, Co. Tipperary
Irlandia
- 2. Terapia S.A.**
124 Fabricii Street
400 632 Cluj – Napoca
Cluj Country
Rumunia
- 3. Cemelog - BRS Kft**
Vasút u. 13
2040 Budaörs
Węgry
- 4. Farma APS Productos Farmacêuticos, SA**
Rua João de Deus n° 19
Venda Nova
2700 – 487 Amadora
Portugalia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Ranbaxy Ireland Limited**
Spafield, Cork Road
Cashel, Co. Tipperary
Irlandia

2. Farmalyse B.V.
Pieter Leifftinkweg 2
1505 HX Zaandam
Holandia
3. Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400 632 Cluj – Napoca
Cluj Country
Rumunia
4. Wessling Hungary Kft
Fóti út 56
1047 Budapest
Węgry
5. Farma APS Productos Farmacêuticos, SA
Rua João de Deus n° 19
Venda Nova
2700 – 487 Amadora
Portugalia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Escitalopram

w postaci escitalopramu szczawianu

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokryształiczna

Laktoza jednowodna

Kopowidon

Skrobia kukurydziana

Celuloza mikrokryształiczna krzemowana (ProSolv HD 90):

Celuloza mikrokryształiczna

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:

28 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 19 stycznia 2016 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2.a/a