



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/ 0537 /15

Warszawa, 2015 -07- 3 0

+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstraße 211
8054 Graz
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 21645
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Oroes, *Escitalopramum*,
tabletki powlekane, 10 mg**

Nazwa:

Oroes

Nazwa powszechnie stosowana:

Escitalopramum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

AT/H/0400/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstraße 211
8054 Graz
Austria**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
Hafnerstraße 211
8054 Graz
Austria**

UR.DZL.ZRE.4031.0132.2014

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
Hafnerstraße 211
8054 Graz
Austria

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
Hafnerstraße 211
8054 Graz
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstrasse 1
84529 Tittmoning
Niemcy

2. HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
036 80 Martin
Słowacja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Escytalopram

(w postaci escytalopramu szczawianu)

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Kroskarmeloza sodowa

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry White Y-1-7000:

Hypromeloza 6 cP

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 400

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

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

30 szt.

- kod:

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

60 szt.

- kod:

5	9	0	1	7	2	0	1	4	0	1	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	1	7	2	0	1	4	0	1	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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 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 decyzji.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kofakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRE.4031.0132.2014