



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2011 -12- 2 0

Nr ....*UR/RR/Q339/11*.....

GlaxoSmithKline Export Ltd.  
980 Great West Road  
Brendford, Middlesex, TW8 9GS  
Wielka Brytania

## 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 R/6405 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SEROXAT, *Paroxetine*, tabletki powlekane, 20 mg.

Nazwa:

**SEROXAT**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Paroxetine***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 20 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**NL/H/0566/001/R/002**

Podmiot odpowiedzialny:

**GlaxoSmithKline Export Ltd.**

**980 Great West Road**

**Brendford, Middlesex, TW8 9GS**

**Wielka Brytania**

PL/ZR-4031-56/10

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. SmithKline Beecham Pharmaceuticals**

Manor Royal, Crawley  
West Sussex RH10 9QJ  
Wielka Brytania

**2. Glaxo Wellcome Production**

Terras 1  
Zone Industrielle du Terras  
53 100 Mayenne  
Francja

**3. S.C. Europharm S.A.**

2 Panselelor St, Brasov  
Country of Brasov, 500419  
Rumunia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. SmithKline Beecham Pharmaceuticals**

Manor Royal  
Crawley  
West Sussex RH10 9QJ  
Wielka Brytania

**2. Glaxo Wellcome Production**

Terras 1  
Zone Industrielle du Terras  
53 100 Mayenne  
Francja

**3. S.C. Europharm S.A.**

2 Panselelor St, Brasov  
County of Brasov, 500419  
Rumunia

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

Paroksetyna  
w postaci paroksetyny chlorowodoru półwodnego

***Substancje pomocnicze:***

Wapnia wodorofosforan dwuwodny  
Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A)  
Magnezu stearynian  
*Otoczka - Opadry White YS-1R-7003:*  
Hypromeloza  
Tytanu dwutlenek (E171)  
Makrogol 400  
Polisorbat 80

Wielkość opakowania i kod EAN:

**30 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/PVdC/Aluminium lub blister PVC/Aluminium**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

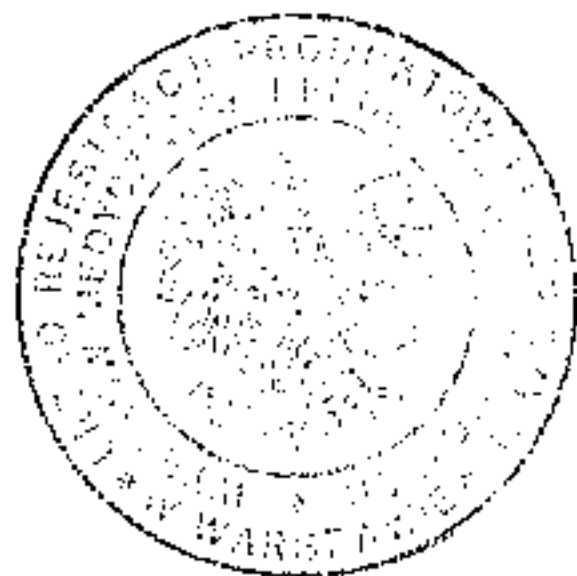
**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

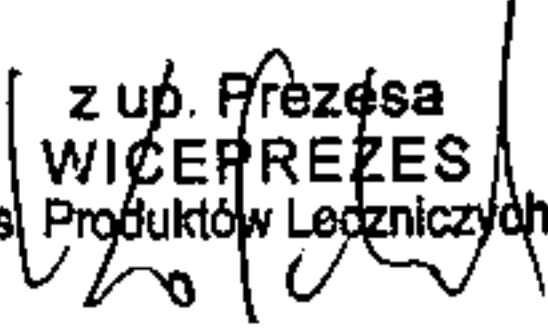
#### **UZASADNIENIE**

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 (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.



z up. Prezesa  
**WICEPREZES**  
ds. Produktów Leczniczych  
  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego,
2. Ulotka dla pacjenta.

Otrzymują:

- 1.
2. a/a.