



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2013 -10- 2 2

Nr UR/RR/ *1881* /13

**+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 14880 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Sertranorm, *Sertralinum*, tabletki powlekane, 50 mg.

Nazwa:

Sertranorm

Nazwa powszechnie stosowana:

Sertralinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 50 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

SE/H/0774/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRE.4031.0320.2011

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sertralina
w postaci sertraliny chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

Rdzeń:

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Powidon K 30
Kroscarmeloza sodowa
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry White 03H28403 o składzie:

Hypromeloza 6
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Glikol propylenowy

Wielkość opakowania i kod EAN:

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	6	3	0	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	6	3	0	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	6	3	0	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

4 lata

Kategoria dostępności:

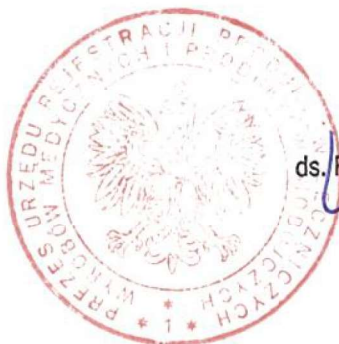
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 (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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.