



**PREZES**

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

Warszawa,

**2013 -10- 2 2**

Nr UR/RR/ *1882* /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 14879 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Sertranorm, *Sertralinum*, tabletki powlekane, 100 mg.**

Nazwa:

**Sertranorm**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Sertralinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 100 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**SE/H/0774/002/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

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

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 06H28410 o składzie:**

**Hypromeloza 6**  
**Hypromeloza 15**  
**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	1	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	6	3	1	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	6	3	1	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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:

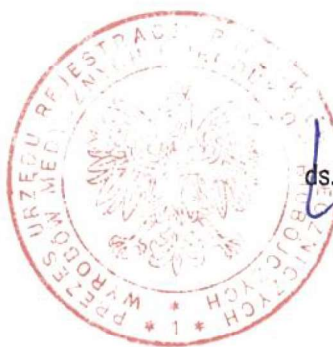
**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

### 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.