



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1135/24

Warszawa, 10-05-2024

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Islandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **SE/H/0548/IB/026/G (SE/H/0548/002/IB/026/G)**

zmienia się pozwolenie nr 12117 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Setaloft 100 mg

Sertralinum

tabletki powlekane, 100 mg

typ zmiany: IB nr C.I.z

w następujący sposób:

Zapis:

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sertralina

w postaci Sertraliny chlorowodorku

Substancje pomocnicze:

Rdzeń tabletki

Krzemionka koloidalna bezwodna

Celuloza mikrokrystaliczna

DZL-ZLE.4021.443.2021

Kroskarmeloza sodowa
Kopowidon
Laktoza jednowodna
Magnezu stearynian

Otoczka (Opadry White Y-5-7068)

Hypromeloza 3cP
Hydroksypropyloceluloza
Makrogol 400
Tytanu dwutlenek (E171)
Hypromeloza 50cP
Talk

Zastępuje się zapisem:

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sertralina
w postaci Sertraliny chlorowodorku

Substancje pomocnicze:

Rdzeń tabletki
Krzemionka koloidalna bezwodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Kroskarmeloza sodowa
Kopowidon
Laktoza jednowodna
Magnezu stearynian

Otoczka (Opadry White Y-5-7068)

Hypromeloza 3cP
Hydroksypropyloceluloza
Makrogol 400
Tytanu dwutlenek (E171)
Hypromeloza 50cP

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572., dalej K.p.a.) 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 K.p.a., 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a