



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -03- 19

Nr UR/RR/0173 /15

Adamed Sp. z o.o.  
Pieńków 149  
05-152 Czosnów

## 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 15990 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Mozarin, Oxaltinum, tabletki powlekane, 15 mg.**

Nazwa:

**Mozarin**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Escitalopramum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 15 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**PL/H/0314/003/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Adamed Sp. z o.o.**

**Pieńków 149**

**05-152 Czosnów**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**HBM Pharma s.r.o.**

**Sklabińska 30**

**036 80 Martin**

**Słowacja**

**Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**

**ul. Marsz. J. Piłsudskiego 5**

**95-200 Pabianice**

**Adamed Sp. z o.o.**  
**Pieńków 149**  
**05-152 Czosnów**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**HBM Pharma s.r.o.**  
**Sklabińska 30**  
**036 80 Martin**  
**Słowacja**

**Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**  
**ul. Marsz. J. Piłsudskiego 5**  
**95-200 Pabianice**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Escitalopram**  
w postaci escitalopramu szczawianu

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Kroscarmeloza sodowa**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Opadry White Y-1-7000 o składzie:**  
**Hypromeloza 6 cP**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Makrogol 400**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**28 szt. – 2 blistry po 14 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	3	3	8	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**28 szt. – 4 blistry po 7 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	3	3	8	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.