



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -08- 02

Nr UR/ZM/ 0312 /18

**Adamed Pharma S.A.**  
**Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A**  
**05-152 Czosnów**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 15991 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Mozarin**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Escitalopramum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 20 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**PL/H/0314/004/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Adamed Pharma S.A.**  
**Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A**  
**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 k/Warszawy**

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:***

**Escytalopram**  
w postaci escytalopramu 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:

**Zatwierdzone:**

**Blister:**

**7 szt., 10 szt., 14 szt., 15 szt., 20 szt., 28 szt., 30 szt., 49 szt., 50 szt., 56 szt., 60 szt.,  
84 szt., 90 szt., 98 szt., 100 szt., 200 szt., 500 szt.**

**Blister z pojedynczymi dawkami:**

**30 szt. x 1 tabletk, 49 szt. x 1 tabletk, 100 szt. x 1 tabletk**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu**

28 szt. – 2 blistry po 14 szt.

- kod: 

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

28 szt. – 4 blistry po 7 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	3	3	9	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

**UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 2017 r. poz. 1257 ze zm., dalej: 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 może, 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 2018 r. poz. 1302, dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów/Leczniczych  
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a