



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -10- 3 0

Nr UR/RR/ 1554 /14

G.L. Pharma GmbH
Schloßplatz 1
8502 Lannach
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 17638 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Escipram, Escitalopramum, tabletki powlekane, 20 mg

Nazwa:

Escipram

Nazwa powszechnie stosowana:

Escitalopramum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
tabletki powlekane, 20 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

AT/H/0211/004/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

G.L. Pharma GmbH
Schloßplatz 1
8502 Lannach
Austria

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

2. HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
036 80 Martin
Słowacja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstrasse 1
84529 Tittmoning
Niemcy

2. G.L. Pharma GmbH
Industriestrasse 1
8502 Lannach
Austria

3. HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
036 80 Martin
Słowacja

Pełny skład jakościowy:

Escitalopram

(w postaci: Escitalopramu szczawianu)

Celuloza mikrokrystaliczna
Kroscarmeloza sodowa
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry White Y-1-7000:

Hypromeloza 6 cP

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 400

Wielkość opakowania i kod EAN:

7 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	2	9	2	5	5
14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	2	9	2	6	2
15 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	2	9	2	7	9
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	2	9	2	8	6
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	2	9	2	9	3
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	2	9	3	0	9
49 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	2	9	3	2	3
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	2	9	3	3	0
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	2	9	3	4	7
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	2	9	3	5	4

84 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	2	9	3	6	1
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	2	9	3	7	8
98 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	2	9	3	8	5
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	2	9	3	9	2
500 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	2	9	4	0	8
10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	9	0	0	8	4	8

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

4 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.

UR.DZL.ZRE.4031.0367.2013