



PREZES

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

Warszawa,

2014 -10- 3 0

Nr UR/RR/1551 /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 17635 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Escipram, *Escitalopramum*, tabletki powlekane, 5 mg

Nazwa:

Escipram

Nazwa powszechnie stosowana:

Escitalopramum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

AT/H/0211/001/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:

Escytalopram

(w postaci: Escytalopramu szczawianu)

Celuloza mikrokrystaliczna
Kroskarmeloza 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	8	6	0	9
14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	2	8	6	3	0
15 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	2	8	6	4	7
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	2	8	6	5	4
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	2	8	6	6	1
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	2	8	6	7	8
49 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	2	8	6	8	5
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	2	8	6	9	2
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	2	8	7	0	8
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	2	8	7	5	3

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

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.