



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -10- 3 0

Nr UR/RR/ 1553 /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 17637 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Escipram, *Escitalopramum*, tabletki powlekane, 15 mg

Nazwa:

Escipram

Nazwa powszechnie stosowana:

Escitalopramum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
tabletki powlekane, 15 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

AT/H/0211/003/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
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	9	0	8	8
14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	2	9	0	9	5
15 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	2	9	1	0	1
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	2	9	1	2	5
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	2	9	1	3	2
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	2	9	1	4	9
49 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	2	9	1	5	6
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	2	9	1	6	3
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	2	9	1	7	0
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	2	9	1	8	7

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

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.4031.0366.2013