



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -12- 29

Nr UR/RD/...0830.../17

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lok. 27
01-909 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr24487..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Escitalopram Aurovitas

Nazwa powszechnie stosowana:

Escitalopramum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1482/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lok. 27
01-909 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. APL Swift Services (Malta) Limited**
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
- 2. Milpharm Limited**
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road
Ruislip, HA4 6QD
Wielka Brytania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. APL Swift Services (Malta) Limited**
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
- 2. Milpharm Limited**
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road
Ruislip, HA4 6QD
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. APL Swift Services (Malta) Limited**
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
- 2. Zeta Analytical Limited**
Colonial Way, Unit 3, Watford
Hertfordshire, WD24 4YR
Wielka Brytania
- 3. Kennet Bioservices Limited**
6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swindon
Wiltshire, SN2 7RR
Wielka Brytania
- 4. MCS Laboratories Limited**
Whitecross Road, Tideswell
Buxton, SK17 8NY
Wielka Brytania

5. ACE Laboratories Limited
3rd Floor, Cavendish House, 369 Burnt Oak Broadway
Edgware, HA8 5AW
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Escitalopram
w postaci escitalopramu szczawianu

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana:
Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Kroskarmeloza sodowa
Butylohydroksytoluen (E 321)
Butylohydroksyanizol (E 320)
Celuloza mikrokrystaliczna (PH-102)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Talk
Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza 5 cPs
Makrogol 400
Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

14, 20, 28, 50, 56, 100, 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|----------|--------|--|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 14 szt. | - kod: | <table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>1</td><td>0</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 5 | 9 | 0 | 1 | 0 |
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 5 | 9 | 0 | 1 | 0 | | | |
| 20 szt. | - kod: | <table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>2</td><td>7</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 5 | 9 | 0 | 2 | 7 |
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 5 | 9 | 0 | 2 | 7 | | | |
| 28 szt. | - kod: | <table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>3</td><td>4</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 5 | 9 | 0 | 3 | 4 |
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 5 | 9 | 0 | 3 | 4 | | | |
| 50 szt. | - kod: | <table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>4</td><td>1</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 5 | 9 | 0 | 4 | 1 |
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 5 | 9 | 0 | 4 | 1 | | | |
| 56 szt. | - kod: | <table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>5</td><td>8</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 5 | 9 | 0 | 5 | 8 |
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 5 | 9 | 0 | 5 | 8 | | | |
| 100 szt. | - kod: | <table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>6</td><td>5</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 5 | 9 | 0 | 6 | 5 |
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 5 | 9 | 0 | 6 | 5 | | | |
| 500 szt. | - kod: | <table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>2</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 5 | 9 | 0 | 7 | 2 |
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 5 | 9 | 0 | 7 | 2 | | | |

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aclar/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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 okres do dnia 2022 12 29

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a