



PREZES

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

Warszawa,

2019 -01- 17

Nr UR/RR/ 0019 /19

**Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
100 28 Stockholm
Szwecja**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22013 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Escitalopram Bluefish, Escitalopramum, tabletki powlekane, 10 mg

Nazwa:

Escitalopram Bluefish

Nazwa powszechnie stosowana:

Escitalopramum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

PT/H/1027/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
100 28 Stockholm
Szwecja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Bluefish Pharmaceuticals AB**
Gävlegatan 22
113 30 Stockholm
Szwecja
- 2. Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Corradino Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Bluefish Pharmaceuticals AB**
Gävlegatan 22
113 30 Stockholm
Szwecja
- 2. Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Corradino Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Stockholm
Szwecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Astron Research Ltd**
2nd & 3rd Floor, Sage House
319 Pinner Road
Harrow HA1 4HF
Wielka Brytania
- 2. Wessling Hungary Ltd**
Fóti út 56
1047 Budapest
Węgry
- 3. Pharmadox Healthcare Ltd**
KW20A Corradino Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta
- 4. Broughton Laboratories Ltd**
Coleby House
Broughton Hall Business Park
Skipton BD233AG
Wielka Brytania

5. Zeta Analytical Ltd
Colonial Way, Unit 3
Watford
Hertfordshire WD24 4YR
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Escytalopram
(w postaci escytalopramu szczawianu)

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Kroskarmeloza sodowa
Talk
Magnezu stearynian

Otoczka Opadry YS-I-7003:

Tytanu dwutlenek (E 171)
Hypromeloza 3 cP
Hypromeloza 6 cP
Makrogol 400
Polisorbat 80

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

Blister: 14 szt., 28 szt., 28 x 1 szt., 56 szt., 98 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	0	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister przezroczysty PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Butelka HDPE z wieczkiem z PP w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

2 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018, poz. 2096., dalej: kpa), 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 ze zm., 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa 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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.