



**PREZES**

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

Warszawa,

2019 -01- 17

Nr UR/RR/ 0018 /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 22014 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Escitalopram Bluefish, Escitalopramum, tabletki powlekane, 20 mg**

Nazwa:

**Escitalopram Bluefish**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Escitalopramum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 20 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**PT/H/1027/004/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.

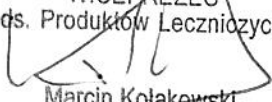
### **Pouczenie:**

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 Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.