



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018-01-17

Nr UR/RD/.....0034...../18

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

DECYZJA

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

pozwolenie nr24523..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Escitalopram Genoptim

Nazwa powszechnie stosowana:

Escitalopramum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Rabowicka 15
62-020 Swarzędz**

Importer, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Milpharm Ltd.

**Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road
South Ruislip HA4 6QD
Wielka Brytania**

2. APL Swift Services (Malta) Ltd.

**HF 26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far Birzebbugia, BBG 3000
Malta**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF 26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far Birzebbugia, BBG 3000
Malta**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Escitalopram

w postaci escitalopramu szczawianu

Substancje pomocnicze:

Rdzeń tabletki:

Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana

Kroskarmeloza sodowa

Butylohydroksytoluen (E 321)

Butylohydroksyanizol (E 320)

Celuloza mikrokrystaliczna (PH-102)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Talk

Magnezu stearynian

Otoczka tabletki:

Hypromeloza 5 cP

Makrogol 400

Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania:

28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	0	1	6	0
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	0	1	7	7
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	0	1	8	4
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	0	1	9	1
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	0	2	0	7

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/ACLAR/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak 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 ...17.01.2023...

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2017 r., poz.1257) odstępuje się od uzasadnienia 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, 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 Cassak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a