



PREZES

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

Warszawa, 02-03-2023 r.

Nr UR/RD/0095/23

**Symphar Sp. z o.o.
ul. Koszykowa 65
00-667 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 2022 r. poz. 2301) wydaje się:

pozwolenie nr 27689 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Escitalopram Symphar

Nazwa powszechnie stosowana:

Escitalopramum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 20 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PL/H/0899/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Symphar Sp. z o.o.
ul. Koszykowa 65
00-667 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Symphar Sp. z o.o.
ul. Chelmska 249
04-458 Warszawa

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Symphar Sp. z o.o.
ul. Chelmska 249
04-458 Warszawa

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Chemii Przemysłowej imienia Profesora Ignacego Mościckiego**
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa
2. **Bio-Chic Sp. z o.o.**
ul. Chłodna 56/60
00-872 Warszawa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Chemii Przemysłowej imienia Profesora Ignacego Mościckiego**
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa
2. **Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Chemii Przemysłowej imienia Profesora Ignacego Mościckiego**
ul. Ludwika Rydygiera 8
01-793 Warszawa
3. **Bio-Chic Sp. z o.o.**
ul. Chłodna 56/60
00-872 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Escitalopram
w postaci escitalopramu szczawianu

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna (typ 101)
Kroskarmeloza sodowa
Hypromeloza
Talk
Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza

Makrogol 400

Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

14, 28, 56, 98 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.

- kod:

5	9	0	5	6	6	9	7	3	9	8	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

5	9	0	5	6	6	9	7	3	9	8	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

5	9	0	5	6	6	9	7	3	9	8	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

98 szt.

- kod:

5	9	0	5	6	6	9	7	3	9	8	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

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 2022 r. poz. 2000 ze zm., dalej: K.p.a), 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 2023 r., poz. 259, 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 K.p.a. 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a