



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -04- 0 2

Nr UR/RR/ 0236 /15

EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapeszt
Węgry

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 16118 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Escitil, *Escitalopramum*, tabletki powlekane, 20 mg

Nazwa:

Escitil

Nazwa powszechnie stosowana:

Escitalopramum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 20 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

AT/H/0212/004/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

EGIS Pharmaceuticals PLC

Keresztúri út 30-38

1106 Budapeszt

Węgry

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. HBM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30

036 80 Martin

Słowacja

2. Egis Pharmaceuticals PLC

Bökényföldi út 118-120

1165 Budapeszt

Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. HBM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30

036 80 Martin

Słowacja

2. EGIS Pharmaceuticals PLC

Keresztúri út 30-38

1106 Budapeszt

Węgry

3. Egis Pharmaceuticals PLC

Bökényföldi út 118-120

1165 Budapeszt

Węgry

4. Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH

Göllstrasse 1

84529 Tittmoning

Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Escitalopram

(w postaci: escitalopramu szczawianu)

Celuloza mikrokrystaliczna

Kroskarmeloza sodowa

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka White Y-1-7000:

Hypromeloza 6 cP

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 400

Wielkość opakowania i kod EAN:

14 szt. – 1 blister po 14 szt.

- kod:

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

28 szt. – 2 blistry po 14 szt.

- kod:

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

56 szt. – 4 blistry po 14 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

4 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kociakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
- 2.a/a.