



PREZES

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

Warszawa,

2020 -01- 2 0

Nr UR/RR/ 0023 /20

**Apotex Europe B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Holandia**

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 2019 r. poz. 499 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 21584 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ApoEscitaxin ORO, *Escitalopramum*, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg

Nazwa:

ApoEscitaxin ORO

Nazwa powszechnie stosowana:

Escitalopramum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

PT/H/0897/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Apotex Europe B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Genepharm S.A.**
18 km Marathon Avenue
15351 Pallini Attikis
Grecja
2. **Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta
3. **Apotex Nederland B.V.**
Archimedesweg 2
Leiden 2333CN
Holandia
4. **Rontis Hellas S.A.**
Medical and Pharmaceutical Products
Industrial Area of Larissa
P.O. Box 3012, GR41004 Larissa
Grecja

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Genepharm S.A.**
18 km Marathon Avenue
15351 Pallini Attikis
Grecja
2. **Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta
3. **Apotex Nederland B.V.**
Archimedesweg 2
Leiden 2333CN
Holandia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Genepharm S.A.**
18 km Marathon Avenue
15351 Pallini Attikis
Grecja
2. **Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

3. Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2
Leiden 2333CN
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Genepharm S.A.
18 km Marathon Avenue
15351 Pallini Attikis
Grecja
2. Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta
3. APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, BBG 3000, Birzebbugia
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Escytalopram
w postaci escytalopramu szczawianu

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokryształiczna
Laktoza jednowodna
Kroscarmeloza sodowa
Polakrylina potasowa
Acesulfam potasowy
Neohesperydyno-dihydrochalcon
Magnezu stearynian
Aromat mięty pieprzowej:
Maltodekstryna (kukurydziana)
Skrobia modyfikowana (kukurydziana)
Olejek mięty pieprzowej
Kwas solny stężony (do ustalenia pH)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

12, 14, 20, 28, 50, 56, 60, 98, 100, 200 szt.

Zadeklarowane do wprowadzania do obrotu:

28 szt.

5	9	0	9	9	9	1	0	9	2	7	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących tempertaury przechowywania.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.**

Okres ważności:

30 miesięcy

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 2018 r. poz. 2096 ze zm.), 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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a