



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0088/24

Warszawa, 15-02-2024

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23245 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Sastium

Nazwa powszechnie stosowana:

Sertralinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 100 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/3385/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holandia

2. **Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**
ul. Lutomska 50
95-200 Pabianice

Miejsce wytwarzania lub miejsce działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Wessling Hungary Kft.**
Anonymus utca 6
1045 Budapeszt
Węgry
2. **Pharmavalid Limited Microbiological Laboratory**
Tátra utca 27/b
1136 Budapeszt
Węgry
3. **ALS Czech Republic, s.r.o.**
Na Harfě 336/9
190 00 Praha 9 – Vysočany
Republika Czeska
4. **ALS Czech Republic, s.r.o.**
Poděbradská 540/26
190 00 Praha 9
Republika Czeska
5. **Labanalysis s.r.l.**
Via Europa, 5
27041 Casanova Lonati (PV)
Włochy
6. **Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA3000
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sertralina

w postaci sertraliny chlorowodorku

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Hydroksypropyloceluloza

Wapnia wodorofosforan dwuwodny

Magnezu stearynian

Otoczka OY-S-7355 white:

Hypromeloza 2910 (5 cP)

Tytanu dwutlenek

Makrogol 400

Polisorbat 80

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 10 szt., 14 szt., 28 szt., 30 szt., 42 szt., 50 szt., 56 szt., 84 szt., 90 szt., 100 szt.

Butelka: 250 szt., 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 szt. – kod: 5909991279592

14 szt. – kod: 5909991279608

28 szt. – kod: 5909991279615

30 szt. – kod: 5909991279622

42 szt. – kod: 5909991279639

50 szt. – kod: 5909991279646

56 szt. – kod: 5909991279653

84 szt. – kod: 5909991279660

90 szt. – kod: 5909991279677

100 szt. – kod: 5909991279684

Butelka:

250 szt. – kod: 5909991452438

500 szt. – kod: 5909991452421

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE o pojemności 150 mL z zakrętką z PP i wkładką uszczelniającą.

Butelka z HDPE o pojemności 250 mL z zakrętką z PP i wkładką uszczelniającą.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

Blister: 3 lata

Butelka: 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 (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) 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 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, 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. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub 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 rozpatrzenie 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 upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLR.4031.102.2020