



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0055/24

Warszawa, 16-04-2024

Viatri Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 12840 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Sertagen

Nazwa powszechnie stosowana:

Sertralinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 100 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

PL/H/0585/002

Podmiot odpowiedzialny:

**Viatri Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlandia**

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

1. **McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories**
35-36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irlandia
2. **Mylan Hungary Kft.**
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Węgry

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

1. **McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories**
35-36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irlandia
2. **Mylan Hungary Kft.**
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Węgry
3. **Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory**
Tátra u. 27/b.
Budapeszt 1136
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sertralina

w postaci sertraliny chlorowodorku

Substancje pomocnicze:

Rdzeń tabletki:

Celuloza mikrokrystaliczna (Avicel PH 101)

Wapnia wodorofosforan bezwodny

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Celuloza mikrokrystaliczna (Avicel PH 102)

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II White Y-22-7719:

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek (E 171)

Polidekstroza

Triacetyna

Makrogol 8000

Wielkość opakowania:

28 szt. – kod: 5909990046621

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium lub PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot odpowiedzialny*.

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:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a