



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -09- 2 8

Nr UR/ZM/ 0491 /18

**Mylan Ireland Limited  
Unit 35/36 Grange Parade  
Baldoye Industrial Estate, Dublin 13  
Irelandia**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 12839 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Sertagen**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Sertralinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 50 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**PL/H/0585/001/MR**

Podmiot odpowiedzialny:

**Mylan Ireland Limited  
Unit 35/36 Grange Parade  
Baldoye Industrial Estate, Dublin 13  
Irelandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Generics [UK] Ltd.**  
**Station Close, Potters Bar**  
**Hertfordshire, EN6 1TL**  
**Wielka Brytania**
- 2. McDermott Laboratories trading as Gerard Laboratories**  
**35-36 Baldoyle Industrial Estate**  
**Grange Road, Dublin 13**  
**Irlandia**
- 3. Mylan Hungary Kft.**  
**H-2900 Komárom**  
**Mylan utca 1.**  
**Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. McDermott Laboratories trading as Gerard Laboratories**  
**35-36 Baldoyle Industrial Estate**  
**Grange Road, Dublin 13**  
**Irlandia**
- 2. Mylan Hungary Kft.**  
**H-2900 Komárom**  
**Mylan utca 1.**  
**Węgry**
- 3. Zeta Analytical Ltd**  
**Colonial way, Unit 3**  
**Watford, WD24 4YR**  
**Wielka Brytania**
- 4. 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 (E171)**

**Polidekstroza**

**Triacetyna**

**Makrogol 8000**

Wielkość opakowania:

**28 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	4	6	6	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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.**

**Postanowienia niniejszej decyzji 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 Kodeksu 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 (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 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 2018 r. poz. 1302, 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 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 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*Martin Kotakowski*

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a