



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -05- 2 5

Nr UR/RR/ 0353 /15

Biofarm Sp. z o.o.  
ul. Wałbrzyska 13  
60-198 Poznań

## 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 16362 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Aciprex, *Escitalopramum*, tabletki powlekane, 10 mg.**

Nazwa:

**Aciprex**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Escitalopramum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 10 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**PL/H/0254/002/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Biofarm Sp. z o.o.  
ul. Wałbrzyska 13  
60-198 Poznań**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**HBM Pharma s.r.o.  
Sklabinská 30  
036 80 Martin  
Słowacja**

**Biofarm Sp. z o.o.**  
**ul. Walbrzyska 13**  
**60-198 Poznań**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**HBM Pharma s.r.o.**  
**Sklabinská 30**  
**036 80 Martin**  
**Słowacja**

**Biofarm Sp. z o.o.**  
**ul. Walbrzyska 13**  
**60-198 Poznań**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Escitalopram**  
w postaci escitalopramu szczawianu

**Substancje pomocnicze:**

**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Kroskarmeloza sodowa**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

**Opadry White Y-1-7000**  
**Hypromeloza 6 cP**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Makrogol 400**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**7 szt. – 1 blister po 7 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	5	9	0	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 szt. – 1 blister po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	5	9	0	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**14 szt. – 1 blister po 14 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	5	9	0	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**14 szt. – 2 blistry po 7 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	5	9	0	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**20 szt. – 2 blistry po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	5	9	0	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**28 szt. – 2 blistry po 14 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	5	9	0	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**28 szt. – 4 blistry po 7 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	5	9	1	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt. – 3 blistry po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	5	9	1	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt. – 3 blistry perforowane po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	5	9	1	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**56 szt. – 4 blistry po 14 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	5	9	1	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**56 szt. – 8 blistrów po 7 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	5	9	1	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.**

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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.