



MINISTER ZDROWIA

nr.....*RR.1.0319/10*

Warszawa, dnia 2010 -09- 13

**Pfizer Europe MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Wielka Brytania**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 7531 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

ZOLOFT

Nazwa powszechnie stosowana:

Sertralinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 50 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/1732/02/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

**Pfizer Europe MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Strada Statale 156 Km. 47, 600
04010 Borgo San Michele - Latina
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Strada Statale 156 Km. 47, 600
04010 Borgo San Michele - Latina
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sertralina
w postaci sertraliny chlorowodorku

Substancje pomocnicze:

Wapnia wodorofosforan dwuwodny
Celuloza mikrokrystaliczna
Hydroksypropyloceluloza
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Magnezu stearynian
Woda oczyszczona

Otoczka:

Opadry white:

Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol
Polisorbat 80

Opadry Clear:

Hypromeloza
Makrogol
Polisorbat 80

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania i kod EAN:

28 szt. – 2 blistry po 14 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Aluminium/PVC 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.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez:
2. Urząd Rejestracji PLW MiPB
3. a/a