



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2011 -10- 25

Nr ...UR/ZD/3270/11.....

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),

Nr procedury: NL/H/1732/002/II/005

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 7531 z dnia 13 września 2010 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

ZOLOFT

Sertralinum

tabletki powlekane, 50 mg

Pfizer Europe MA EEIG

Ramsgate Road

Sandwich, Kent

CT13 9NJ

Wielka Brytania

typ zmiany: II nr B.V.b.1b

**- Zmiana zapisu w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”
z: „Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania”
na: „Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30° C”**

PL/ZR-4021-5571/10

- Wydłużenie okresu ważności produktu leczniczego w stosunku do określonego w procesie dopuszczania do obrotu

z: 4 lata

na: 5 lat

- Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”

z:

Substancje pomocnicze:

Wapnia wodorofosforan dwuwodny

Celuloza mikrokrystaliczna

Hydroksypropyloceluloza

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry White:

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol

Polisorbat 80

Opadry Clear:

Hypromeloza

Makrogol

na:

Substancje pomocnicze:

Wapnia wodorofosforan dwuwodny (E341)

Celuloza mikrokrystaliczna (E460)

Hydroksypropyloceluloza (E463)

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Magnezu stearynian (E572)

Otoczka:

Opadry White:

Hypromeloza (E464)

Tytanu dwutlenek (E171)

Makrogol

Polisorbat 80 (E433)

Opadry Clear:

Hypromeloza (E464)

Makrogol

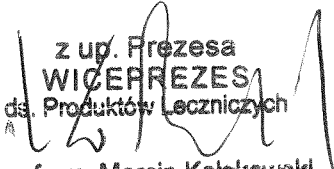
UZASADNIENIE

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 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 Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego
2. Ulotka dla pacjenta
3. Oznakowanie opakowania zewnętrznego
4. Oznakowanie opakowania bezpośredniego

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: /
2. a/a