



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2020 -10- 14

Nr UR/ZM/ 0463 /20

**Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Holandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu 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/1732/002/MR

Podmiot odpowiedzialny:

**Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Haupt Pharma Latina S.r.l.

Strada Statale 156 Km. 47, 600
04100 Borgo San Michele - Latina
Włochy

2. Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Haupt Pharma Latina S.r.l.

Strada Statale 156 Km. 47, 600
04100 Borgo San Michele - Latina
Włochy

2. Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sertralina

w postaci sertraliny chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

Wapnia wodorofosforan dwuwodny (E341)

Celuloza mikrokrystaliczna (E460)

Hydroksypropyloceluloza (E463)

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Magnezu stearynian (E572)

Otoczka tabletki powlekanej:

Opadry White:

Tytanu dwutlenek (E171)

Hypromeloza 2910, 3 mPas (E464)

Hypromeloza 2910, 6 mPas (E464)

Makrogol 400 (E1521)

Polisorbat 80 (E433)

Opadry Clear:

Hypromeloza 2910, 6 mPas (E464)

Makrogol 400 (E1521)

Makrogol 8000 (E1521)

Wielkość opakowania:

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:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

5 lat

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.

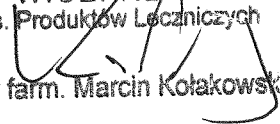
Pouczenie:

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 2020 r. poz. 256 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 2019 r. poz. 2325, 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

mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony.
2. a/a