



**PREZES**

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

Warszawa,

2020 -10- 1 4

Nr UR/ZM/ 0464 /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 7532 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**ZOLOFT**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Sertralinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 100 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**NL/H/1732/003/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 | 2 | 1 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

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.

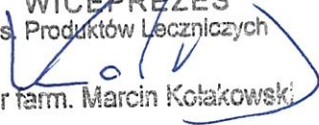
#### **Pouczenie:**

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 Kołakowski

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