



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -08- 13

Nr UR/RD/.....0525...../13

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr21384..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Elicea Q-Tab

Nazwa powszechnie stosowana:

Escitalopramum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

CZ/H/0277/005/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Geneparm S.A.
18 km Marathon Avenue
15351 Pallini Attikis
Grecja**
- 2. Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta**
- 3. KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Geneparm S.A.
18 km Marathon Avenue
15351 Pallini Attikis
Grecja**
- 2. Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta**
- 3. KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Genepharm S.A.**
18 km Marathon Avenue
15351 Pallini Attikis
Grecja
- 2. Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta
- 3. KRKA, d.d., Novo mesto**
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Genepharm S.A.**
18 km Marathon Avenue
15351 Pallini Attikis
Grecja
- 2. Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta
- 3. KRKA, d.d., Novo mesto**
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia
- 4. APL Swift Services (Malta) Ltd.**
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Escytalopram

w postaci escytalopramu szczawianu

Substancje pomocnicze:

Polakrylina potasowa

Kwas solny stężony

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Kroskarmeloza sodowa

Acesulfam potasowy

Neohesperydyno-dihydrochalkon

Aromat mięty pieprzowej:

Maltodekstryna (kukurydziana)

Skrobia modyfikowana (kukurydziana)

Olejek mięty pieprzowej

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	8	0	6	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

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

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	8	0	7	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	8	0	7	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	8	0	7	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	8	0	7	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium/PET/Papier w tekturowym pudełku.

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium/PET w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

Okres ważności:

30 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia *12.08.2018*

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]
Grzegorz Cessał

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a