



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0222/23/IR

Warszawa, 09-10-2023

Delfarma Sp. z o.o.  
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111  
91-222 Łódź

## DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne  
(Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 222/23**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

**Delfarma Sp. z o.o.**  
**ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111**  
**91-222 Łódź**

Kraj eksportu:

**Chorwacja**

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

**Elicea Q-Tab**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**Krka - farma d.o.o.**  
**Radnička cesta 48**  
**10 000 Zagrzeb, Chorwacja**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**HR-H-799948138-01 - opakowanie 28 szt.**  
**HR-H-799948138-03 - opakowanie 56 szt.**  
**HR-H-799948138-05 - opakowanie 84 szt.**

Nazwa własna, pod którą produkt leczniczy zostanie wprowadzony do obrotu na

terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

**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**

Pełny skład jakościowy:

**Escitalopram**

**(w postaci escitalopramu szczawianu)**

**Poliakrylina potasowa**

**Kwas solny stężony**

**Laktoza jednowodna**

**Caluloza mikrokryształiczna**

**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 5 2 3 5 1 0

**56 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 2 3 5 2 7

**84 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 2 3 5 3 4

Rodzaj opakowania:

**Blistry Al/Al w tekturowym pudełku.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Okres ważności:

**3 lata**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Podmiot dokonujący przepakowania:

**Delfarma Sp. z o.o.**

**ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111**

**91-222 Łódź**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 259 ze zm.), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a