



Warszawa, dnia

2011 -02- 17

MINISTER ZDROWIA

nr. RD/0065/11

**Alchemia Ltd.
5th Floor
86 Jermyn Street
Londyn SW1Y 6AW
Wielka Brytania**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t. j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t. j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się

pozwolenie nr 14934 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Escitalopram Alchemia

Nazwa powszechnie stosowana:

Escitalopramum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DK/H/1456/02/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Alchemia Ltd.
5th Floor
86 Jermyn Street
Londyn SW1Y 6AW
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Actavis Ltd.
B16 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 08
Malta

2. Actavis hf.
Reykjavíkurvegur 78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Actavis Ltd.
B16 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 08
Malta

2. Actavis hf.
Reykjavíkurvegur 78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Escitalopram
w postaci escitalopramu szczawianu

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana:
Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Kroscarmeloza sodowa
Talk
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry 03F28446 White:
Hypromeloza 6 mPas
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 6000

Wielkość opakowania:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	3	8	4	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	3	8	4	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	3	8	4	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	3	8	4	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t. j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydanie pozwolenia jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących opakowań.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 16.02.2016r.

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak