



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -06- 0 9

Nr UR/RR/0278 /16

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islandia

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 17735 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Escitalopram Actavis, *Escitalopramum*, tabletki powlekane, 15 mg.

Nazwa:

**Escitalopram Actavis**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Escitalopramum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 15 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**DK/H/1456/003/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Actavis ehf.  
Reykjavíkurvegi 78  
220 Hafnarfjörður  
Islandia

Balkanpharma – Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
Dupnitsa 2600  
Bulgaria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Actavis Ltd.  
B16 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 08  
Malta

Balkanpharma – Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
Dupnitsa 2600  
Bulgaria

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Escytalopram**

w postaci Escytalopramu szczawianu

**Substancje pomocnicze:**

**Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana:**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Kroskarmeloza sodowa**

**Talk**

**Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

**Opadry 03F28446 White:**

**Hypromeloza 6 mPas**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Makrogol 6 000**

Wielkość opakowania i kod EAN:

28 szt.

30 szt.

56 szt.

60 szt.

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	3	8	4	7	9
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	3	8	4	8	6
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	3	8	4	9	3
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	3	8	5	0	9

Rodzaj opakowania:

**Blistry 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.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:  
**Nie ma zastosowania.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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.



z upoważnienia Prezesa  
**DYREKTOR**  
Departamentu Zmian Poręstracyjnych  
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Maja Jamiołkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.