



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

---

Warszawa, 24-11-2023

Nr UR/RD/0520/23

**Medreg s.r.o.**  
**Na Florenci 2116/15**  
**Nové Město**  
**110 00 Praga**  
**Republika Czeska**

## 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 2022 r. poz. 2301 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 28133 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Escitalopram Medreg**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Escitalopramum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**SK/H/0292/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Medreg s.r.o.**  
**Na Florenci 2116/15**  
**Nové Město**  
**110 00 Praga 1**  
**Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Medis International a.s.**

**Průmyslová 961/16**

**747 23 Bolatice**

**Republika Czeska**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Medis International a.s.**

**Průmyslová 961/16**

**747 23 Bolatice**

**Republika Czeska**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Medis International a.s.**

**Průmyslová 961/16**

**747 23 Bolatice**

**Republika Czeska**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

**Medis International a.s.**

**Průmyslová 961/16**

**747 23 Bolatice**

**Republika Czeska**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Escytalopram**

w postaci Escytalopramu szczawianu

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Kroscarmeloza sodowa**

**Talk**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Hypromeloza**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Talk**

**Makrogol 400**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**28 szt. – kod: 8595566456757**

**30 szt. – kod: 8595566456764**

**56 szt. – kod: 8595566456771**

**60 szt. – kod: 8595566456788**

**84 szt. – kod: 8595566456795**

**90 szt. – kod: 8595566456801**

**98 szt. – kod: 8595566456818**

**100 szt. – kod: 8595566456825**

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

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.**

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

## **UZASADNIENIE**

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

**Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 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 2023 r. poz. 1634, 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, 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 rozpatrzenie 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a