



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2013 -12- 1 1

Nr UR/RD/.....0752...../13

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa**

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 nr216M..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Esciteva

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:

PT/H/0846/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Merckle GmbH**
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Niemcy

- 2. TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company**
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry

- 3. Pharmachemie B.V.**
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

- 4. TEVA PHARMA S.L.U.**
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Hiszpania

- 5. Teva Pharma B.V.**
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

- 6. Teva Operations Poland Sp. z o.o.**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

- 7. Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

**Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry**

2. Pharmachemie B.V.

**Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia**

3. TEVA PHARMA S.L.U.

**C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Hiszpania**

4. Teva Pharma B.V.

**Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia**

5. Teva Operations Poland Sp. z o.o.

**ul. Mogilska 80
31-546 Kraków**

6. Pharmadox Healthcare Ltd.

**KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

**Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry**

2. Pharmachemie B.V.

**Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia**

3. TEVA PHARMA S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Hiszpania

4. Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

5. Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

6. Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Genepfarm S.A.
18km Marathon Avenue
15351 Pallini
Grecja

2. TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry

3. Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079, Ulm
Niemcy

4. Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola
PLA 3000
Malta

**5. 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 (do ustalenia pH)
Laktoza jednowodna, suszona rozpyłowo
Celuloza mikrokrystaliczna
Kroskarmeloza sodowa
Acesulfam potasowy (E 950)
Neohesperydyno-dihydrochalkon
Magnezu stearynian
Aromat mięty pieprzowej:
Maltodekstryna (kukurydziana)
Skrobia modyfikowana (kukurydziana)
Olejek mięty pieprzowej (mięta polna)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 12, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 98, 100, 120 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	5	4	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	5	4	9	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Papier/PET/Aluminium/PVC/Aluminium/OPA 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.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia . 2018-12-10 .

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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a