



**PREZES**

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

Warszawa, 2014 -03- 07

Nr UR/RD/...0091.../14

**Apotex Europe B.V.  
Darwinweg 20  
2333 CR Leiden  
Holandia**

**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 nr .....21737..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**ApoSerta**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Sertralinum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 50 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/2800/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Apotex Europe B.V.**  
**Darwinweg 20**  
**2333 CR Leiden**  
**Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Apotex Nederland B.V.**  
**Archimedesweg 2**  
**2333 CN Leiden**  
**Holandia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Apotex Nederland B.V.**  
**Archimedesweg 2**  
**2333 CN Leiden**  
**Holandia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Apotex Nederland B.V.**  
**Archimedesweg 2**  
**2333 CN Leiden**  
**Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Apotex Inc.**  
**50 Steinway Boulevard**  
**Etobicoke, Ontario M9W 6Y3**  
**Kanada**
  
2. **Apotex Inc.**  
**380 Elgin Mills Road East**  
**Richmond Hill, Ontario L4C 5H2**  
**Kanada**
  
3. **Apotex Inc.**  
**150 Signet Drive**  
**Toronto, Ontario, M9L 1T9**  
**Kanada**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Sertralina**

w postaci sertraliny chlorowodoru

**Substancje pomocnicze:**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Metyloceluloza**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

**Hypromeloza (2910)**

**Hydroksypropyloceluloza**

**Makrogol 8000**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Indygotyna (E 132), lak**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**30, 60, 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**30 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 1 | 0 | 6 | 8 | 9 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PVDC/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 do dnia .....** *2019-03-06*

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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

*Grzegorz Cesaak*  
Grzegorz Cesaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a