



PREZES

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

Warszawa, 2014 -04- 2 8

Nr UR/RD/...0187.../14

**STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy**

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 ... 21843 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Esciplex

Nazwa powszechnie stosowana:

Escitalopramum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1101/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Genepharma S.A.**
18 km Marathon Avenue
15351 Pallini Attikis
Grecja
- 2. Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta
- 3. STADA Arzneimittel AG**
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy
- 4. Rontis Hellas S.A.**
Medical and Pharmaceutical Products
Industrial Area of Larissa
P.O. Box 3012, GR41004 Larissa
Grecja

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Genepharma S.A.**
18 km Marathon Avenue
15351 Pallini Attikis
Grecja
- 2. Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta
- 3. STADA Arzneimittel AG**
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

4. Rontis Hellas S.A.
Medical and Pharmaceutical Products
Industrial Area of Larissa
P.O. Box 3012, GR41004 Larissa
Grecja

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Genepharm S.A.**
18 km Marathon Avenue
15351 Pallini Attikis
Grecja

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

- 3. STADA Arzneimittel AG**
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

- 4. Rontis Hellas S.A.**
Medical and Pharmaceutical Products
Industrial Area of Larissa
P.O. Box 3012, GR41004 Larissa
Grecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Genepharm S.A.**
18 km Marathon Avenue
15351 Pallini Attikis
Grecja

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

- 3. APL Swift Services (Malta) Ltd.**
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

4. STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Escitalopram
w postaci escitalopramu szczawianu

Substancje pomocnicze:

Polakrylina potasowa
Kwas solny stężony
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Kroskarmeloza sodowa
Acesulfam potasowy
Neohesperydyno-dihydrochalkon
Aromat mięty pieprzowej:
Maltodekstryna (kukurydziana)
Skrobia modyfikowana (kukurydziana)
Olejek mięty pieprzowej
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

28, 30, 60 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	8	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	8	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	7	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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:

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 *2019.04.27*...

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 Ciesiak
Grzegorz Ciesiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a