



**PREZES**

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

Warszawa,

2014 -04- 2 8

Nr UR/RD/..0.1.9.9../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 ... 21845 ..... 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, 15 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/1101/003/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Genepfarm 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. Genepfarm 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, 56, 98 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**28 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	9	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt.**

- kod: 

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

**56 szt.**

- kod: 

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

**98 szt.**

- kod: 

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

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 Gossak*  
Grzegorz Gossak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a