



PREZES

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

2014 -05- 1 2

Warszawa,

Nr UR/RD/.....*0224*...../14

**Natur Produkt Zdrovit Sp. z o.o.
ul. Nocznickiego 31
01-918 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 nr*21870*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Escitalopram Zdrovit

Nazwa powszechnie stosowana:

Escitalopramum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 20 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1072/004/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Natur Produkt Zdrovit Sp. z o.o.
ul. Nocznickiego 31
01-918 Warszawa**

UR.DRL.RLE.4002.0639.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Escytalopram
w postaci escytalopramu szczawianu

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Kroskarmeloza sodowa
Talk
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry White YS-1-7003:
Tytanu dwutlenek (E 171)
Hypromeloza 3 cP
Hypromeloza 6 cP
Makrogol 400
Polisorbat 80

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Bliстер przezroczysty z folii PVC/PE/PVDC: 28, 56, 98 szt.

Bliстер biały z folii PVC/PE/PVDC: 28, 50, 56, 100, 200 szt.

Butelka HDPE: 100, 200 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	3	9	4	2	1
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	3	9	4	3	8
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	3	9	4	4	5
98 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	3	9	4	5	2
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	3	9	4	6	9
200 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	3	9	4	7	6

Rodzaj opakowania:

Bliстер przezroczysty z folii PVC/PE/PVDC w tekturowym pudełku.

Bliстер biały z folii PVC/PE/PVDC w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z wieczkiem z PP, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:
Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:
2 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 ... *M.05.2019*

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

[Signature]
Grzegorz Czapak

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a