



PREZES

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

Warszawa, 2014 -07- 2 3

Nr UR/RD/.....0367/14

**Bluefish Pharmaceuticals AB
Torsgatan 11, 8 tr
111 23 Stockholm
Szwecja**

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 nr22013..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Escitalopram Bluefish

Nazwa powszechnie stosowana:

Escitalopramum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1027/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Bluefish Pharmaceuticals AB
Torsgatan 11, 8 tr
111 23 Stockholm
Szwecja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Bluefish Pharmaceuticals AB
Torsgatan 11, 8 tr
111 23 Stockholm
Szwecja

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Bluefish Pharmaceuticals AB
Torsgatan 11, 8 tr
111 23 Stockholm
Szwecja

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Bluefish Pharmaceuticals AB
Torsgatan 11, 8 tr
111 23 Stockholm
Szwecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Astron Research Ltd**
1st Floor, Sage House
319 Pinner Road
Harrow, HA1 4HF
Wielka Brytania

2. **Wessling Hungary Ltd**
Fóti út 56
1047 Budapest
Węgry

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

4. **Broughton Laboratories Ltd**
Coleby House
Broughton Hall Business Park
Skipton, BD233AG
Wielka Brytania

5. Zeta Analytical Ltd
Colonial Way, Unit 3
Watford
Hertfordshire, WD24 4YR
Wielka Brytania

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:

Blister: 14, 28, 28 x 1, 56, 98 szt.

Butelka: 200 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	0	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister przezroczysty z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium 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 *22.07.2019r.*

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 Cesańsk

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a