



**PREZES**

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

Warszawa, 2014 -07- 2 3

Nr UR/RD/.....0368/14

**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 nr .....22014..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Escitalopram Bluefish**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Escitalopramum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:  
**tabletki powlekane, 20 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/1027/004/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:**

**Escytopram**  
w postaci escytopramu 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**  
**Makrogoł 400**  
**Polisorbat 80**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

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

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 Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a