



PREZES

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

Warszawa,

2015 -10- 21

Nr UR/RD/...../15

**Cipla Europe NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z 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 22757 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Escitalopram Cipla

Nazwa powszechnie stosowana:

Escitalopramum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

UK/H/5394/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

Cipla Europe NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Cipla (EU) Ltd**
4th floor, 1 Kingdom Street
London W26BY
Wielka Brytania

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

- 3. S&D Pharma CZ, spol. s.r.o.**
(Zakład produkcyjny Pharmos a.s.)
Theodor 28
273 08 Pchery
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

- 2. APL Swift Services (Malta) Ltd**
HF 26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia BBG 3000
Malta

- 3. Select Pharma Laboratories Ltd**
55 Stirling Enterprise Park
Stirling FK7 7RP
Wielka Brytania

4. Select Bio Laboratories Ltd
Biocity Scotland, Bo'ness Road
Motherwell, Lanarkshire ML1 5UH
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Escitalopram
w postaci escitalopramu szczawianu

Substancje pomocnicze:

Mannitol
Celuloza mikrokrystaliczna (Avicel PH 101)
Kroskarmeloza sodowa
Skrobia kukurydziana
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry 04F58804 White:
Hypromeloza 15 cP
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 6000

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

14, 20, 28, 50, 56, 98, 100, 200 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	2	0	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	2	0	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	2	0	9	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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 .. 20.10.2020 r.

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
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a