



**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 ..... <sup>22753</sup>..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Escitalopram Cipla**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Escitalopramum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 20 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**UK/H/5394/003/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**  
**StirlingFK7 7RP**  
**Wielka Brytania**

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

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Escytalopram**  
w postaci escytalopramu 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	1	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**28 szt.**

- kod: 

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

**56 szt.**

- kod: 

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

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:

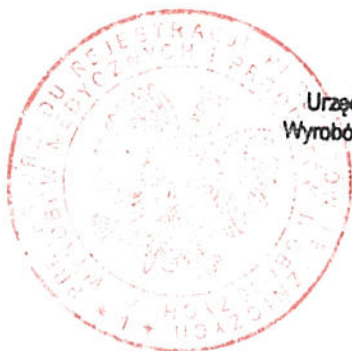
**Nie ma zastosowania.**

**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 Gessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a