



PREZES

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

Warszawa,

2015 -12- 2 4

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

**Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Kubickiego 11
02-954 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:

pozwoleń nr²²⁸⁶⁰..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Deprilept

Nazwa powszechnie stosowana:

Escitalopramum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1293/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Kubickiego 11
02-954 Warszawa

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Ranbaxy Ireland Ltd
Spafield, Cork Road
Cashel, Co-Tipperary
Irlandia

2. Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124
400632 Cluj Napoca
Rumunia

3. Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Ranbaxy Ireland Ltd
Spafield, Cork Road
Cashel, Co-Tipperary
Irlandia

2. Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124
400632 Cluj Napoca
Rumunia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Escytalopram
w postaci escytalopramu szczawianu

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna

Kopowidon
Skrobia kukurydziana
Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana (ProSolv HD 90)
Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Kroskarmeloza sodowa
Talk
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry OY-S-58910 White:
Hypromeloza 5 cPs
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 400
Talk

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

14, 20, 28, 30, 50, 56, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	5	5	4	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

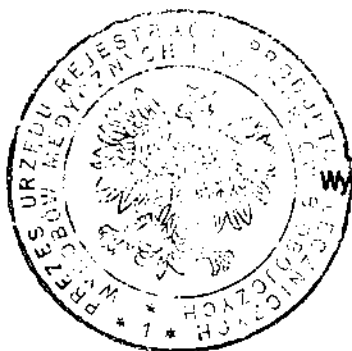
Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 23.12.2020

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 Gassek
Grzegorz Gassek

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a