



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -06- 0 4

Nr UR/RD/.0317..../16

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

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 23244 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Sastium

Nazwa powszechnie stosowana:

Sertralinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 50 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3385/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

UR.DRL.RLE.4002.0589.2014

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Accord Healthcare Limited**
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania
- 2. Wessling Hungary Kft.**
Fóti út 56
1047 Budapeszt
Węgry

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Accord Healthcare Limited**
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania
- 2. Wessling Hungary Kft.**
Fóti út 56
1047 Budapeszt
Węgry

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Accord Healthcare Limited**
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania
- 2. Wessling Hungary Kft.**
Fóti út 56
1047 Budapeszt
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Astron Research Limited**
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania
- 2. Wessling Hungary Kft.**
Fóti út 56
1047 Budapeszt
Węgry

3. Pharmavalid Ltd.
Microbiological Laboratory
Tátra u. 27/b
1136 Budapeszt
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sertralina
w postaci sertraliny chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Hydroksypropyloceluloza
Wapnia wodorofosforan dwuwodny
Magnezu stearynian

Otoczka OY-S-7355 white:

Hypromeloza 2910 (5 cP)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 400
Polisorbat 80

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 84, 90, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>7</td><td>9</td><td>4</td><td>9</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	7	9	4	9	3
5	9	0	9	9	9	1	2	7	9	4	9	3			
14 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>7</td><td>9</td><td>5</td><td>0</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	7	9	5	0	9
5	9	0	9	9	9	1	2	7	9	5	0	9			
28 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>7</td><td>9</td><td>5</td><td>1</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	7	9	5	1	6
5	9	0	9	9	9	1	2	7	9	5	1	6			
30 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>7</td><td>9</td><td>5</td><td>2</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	7	9	5	2	3
5	9	0	9	9	9	1	2	7	9	5	2	3			
42 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>7</td><td>9</td><td>5</td><td>3</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	7	9	5	3	0
5	9	0	9	9	9	1	2	7	9	5	3	0			
50 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>7</td><td>9</td><td>5</td><td>4</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	7	9	5	4	7
5	9	0	9	9	9	1	2	7	9	5	4	7			
56 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>7</td><td>9</td><td>5</td><td>5</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	7	9	5	5	4
5	9	0	9	9	9	1	2	7	9	5	5	4			
84 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>7</td><td>9</td><td>5</td><td>6</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	7	9	5	6	1
5	9	0	9	9	9	1	2	7	9	5	6	1			
90 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>7</td><td>9</td><td>5</td><td>7</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	7	9	5	7	8
5	9	0	9	9	9	1	2	7	9	5	7	8			
100 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>7</td><td>9</td><td>5</td><td>8</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	7	9	5	8	5
5	9	0	9	9	9	1	2	7	9	5	8	5			

Rodzaj opakowania:

Blister z folii 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 dnia3.06.2021.

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 (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), 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