



**PREZES**

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

Warszawa, **2013 -12- 1 1**

Nr UR/RD/.....<sup>0753</sup>...../13

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 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:

**pozwolenie nr .....<sup>21612</sup>..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Esciteva**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Escitalopramum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 15 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/0846/003/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Emilii Plater 53**  
**00-113 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Merckle GmbH**  
**Ludwig-Merckle-Straße 3**  
**89143 Blaubeuren**  
**Niemcy**
  
- 2. TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company**  
**Pallagi út 13**  
**4042 Debrecen**  
**Węgry**
  
- 3. Pharmachemie B.V.**  
**Swensweg 5**  
**2031 GA Haarlem**  
**Holandia**
  
- 4. TEVA PHARMA S.L.U.**  
**C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica**  
**50016 Zaragoza**  
**Hiszpania**
  
- 5. Teva Pharma B.V.**  
**Swensweg 5**  
**2031 GA Haarlem**  
**Holandia**
  
- 6. Teva Operations Poland Sp. z o.o.**  
**ul. Mogilska 80**  
**31-546 Kraków**
  
- 7. Pharmadox Healthcare Ltd.**  
**KW20A Kordin Industrial Park**  
**Paola PLA 3000**  
**Malta**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company**

**Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Węgry**

**2. Pharmachemie B.V.**

**Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandia**

**3. TEVA PHARMA S.L.U.**

**C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica  
50016 Zaragoza  
Hiszpania**

**4. Teva Pharma B.V.**

**Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandia**

**5. Teva Operations Poland Sp. z o.o.**

**ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków**

**6. Pharmadox Healthcare Ltd.**

**KW20A Kordin Industrial Park  
Paola PLA 3000  
Malta**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company**

**Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Węgry**

**2. Pharmachemie B.V.**

**Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandia**

**3. TEVA PHARMA S.L.U.**  
**C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica**  
**50016 Zaragoza**  
**Hiszpania**

**4. Teva Pharma B.V.**  
**Swensweg 5**  
**2031 GA Haarlem**  
**Holandia**

**5. Teva Operations Poland Sp. z o.o.**  
**ul. Mogilska 80**  
**31-546 Kraków**

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Geneparm S.A.**  
**18km Marathon Avenue**  
**15351 Pallini**  
**Grecja**

**2. TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company**  
**Pallagi út 13**  
**4042 Debrecen**  
**Węgry**

**3. Merckle GmbH**  
**Graf-Arco-Str. 3**  
**89079, Ulm**  
**Niemcy**

**4. Pharmadox Healthcare Ltd.**  
**KW20A Kordin Industrial Park, Paola**  
**PLA 3000**  
**Malta**

**5. APL Swift Services (Malta) Ltd.  
HF26, Hal Far Industrial Estate  
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000  
Malta**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Escytopram**

w postaci escytopramu szczawianu

***Substancje pomocnicze:***

**Polakrylina potasowa**

**Kwas solny stężony (do ustalenia pH)**

**Laktoza jednowodna, suszona rozpyłowo**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Kroskarmeloza sodowa**

**Acesulfam potasowy (E 950)**

**Neohesperydyno-dihydrochalkon**

**Magnezu stearynian**

**Aromat mięty pieprzowej:**

**Maltodekstryna (kukurydziana)**

**Skrobia modyfikowana (kukurydziana)**

**Olejek mięty pieprzowej (mięta polna)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**10, 12, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 98, 100, 120 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**28 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	9	5	5	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**56 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	9	5	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii Papier/PET/Aluminium/PVC/Aluminium/OPA w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.**

Okres ważności:

**30 miesięcy**

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 ..2018-12-10..**

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.



Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych  
Barbara Jaworska-Kuczak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a