



PREZES

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

Warszawa, 2016 -06- 0 4

Nr UR/RD/.....0318.../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 nr23245..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Sastium

Nazwa powszechnie stosowana:

Sertralinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 100 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3385/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DRL.RLE.4002.0598.2014

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>5</td><td>9</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	7	9	5	9	2
5	9	0	9	9	9	1	2	7	9	5	9	2			
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>6</td><td>0</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	7	9	6	0	8
5	9	0	9	9	9	1	2	7	9	6	0	8			
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>6</td><td>1</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	7	9	6	1	5
5	9	0	9	9	9	1	2	7	9	6	1	5			
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>6</td><td>2</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	7	9	6	2	2
5	9	0	9	9	9	1	2	7	9	6	2	2			
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>6</td><td>3</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	7	9	6	3	9
5	9	0	9	9	9	1	2	7	9	6	3	9			
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>6</td><td>4</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	7	9	6	4	6
5	9	0	9	9	9	1	2	7	9	6	4	6			
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>6</td><td>5</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	7	9	6	5	3
5	9	0	9	9	9	1	2	7	9	6	5	3			
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>6</td><td>6</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	7	9	6	6	0
5	9	0	9	9	9	1	2	7	9	6	6	0			
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>6</td><td>7</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	7	9	6	7	7
5	9	0	9	9	9	1	2	7	9	6	7	7			
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>6</td><td>8</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	7	9	6	8	4
5	9	0	9	9	9	1	2	7	9	6	8	4			

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 dnia ...3.06.2021...

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