



PREZES

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

2011 -08- 0 4

Warszawa,

Nr UR/RR.0120/11.....

**Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 8955 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CITAL

Nazwa:

CITAL

Nazwa powszechnie stosowana:

Citaloprami hydrobromidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 20 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvězdova 1716/2b

140 78 Praga 4

Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Fibichova 143

566 17 Wysoké Mýto

Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Zakłady Farmaceutyczne "UNIA" Spółdzielnia Pracy

ul. Chłodna 56/60

00-872 Warszawa

2. Wytwórnia Produktów Leczniczych POL-NIL S.A.

ul. Faradaya 2

03-236 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Cytalopramu bromowoderek

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Celuloza mikrokrystaliczna

Glicerol 85%

Krospowidon

Kroscarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

Skład otoczki:

Opadry II: hypromeloza 2910 6cP, Makrogol 3000, laktoza jednowodna, triacetyna, tytanu dwutlenek

Wielkość opakowania:

10 szt. – 1 blister po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	9	5	5	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	9	5	5	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze do 25°C.

Okres ważności:

3 lata

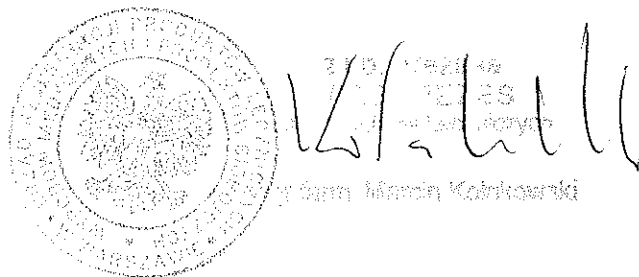
Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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 decyzji.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a

PL/ZR-4030-0019/11