



MINISTER ZDROWIA
nr...2M/0124/09

+Pharma Arzneimittel GmbH
Hafnerstraße 211
A-8054 Graz
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego

w pozwoleniu nr 12040 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

wydanym na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 3a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 ze zm.) – w brzmieniu obowiązującym przed dniem 1 maja 2007 r., w związku z art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. nr 75, poz. 492), oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 ze zm.)

Nazwa:

Oropram 20 mg, tabletki powlekane

Nazwa powszechnie stosowana:

Citalopramum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 20 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

DK/H/762/02/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

**+Pharma Arzneimittel GmbH
Hafnerstraße 211
A-8054 Graz
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Actavis Nordic A/S
Ørnegårdsvej 16
DK-2820 Gentofte
Dania**

2. Actavis hf.
Karsnesbraut 108
200 Kopavogur
Islandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Actavis Nordic A/S
Ørnegårdsvej 16
DK-2820 Gentofte
Dania

2. Actavis hf.
Karsnesbraut 108
200 Kopavogur
Islandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Citalopram
w postaci citalopramu bromowodoru

Rdzeń tabletki:

Mannitol
Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 6000

Wielkość opakowania:

10 szt. – 1 blister po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	5	6	8	3	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	5	6	8	3	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt. – 10 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	5	6	8	4	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

4 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany na receptę, oznaczony symbolem „Rp”.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 22 grudnia 2013 roku.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia
DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Artur Falek

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez: Małgorzata Brodzka-Raszek
MBR Consulting S.C.
ul. Moniuszki 6A, 05-501 Piaseczno
2. Urząd Rejestracji PLWM i PB
3. a/a