



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -01- 3 0

Nr UR./RR/0030/12

**Orion Corporation**

**Orionintie 1**

**FI-02200 Espoo**

**Finlandia**

**Reprezentowany przez:**

Pani Renata Bozymowska

Orion Pharma Poland

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

ul. Grochowska 278 lok 31

03-841 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 138 § 1 pkt 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98 poz. 1071 ze zm.) w zw. z art. 29 ust. 2 i art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz w zw. z art. 15 ust. 2 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2011 r., Nr 82, poz. 451)

**uchyla się w całości zaskarżoną decyzję Ministra Zdrowia nr UP/0049/11 z dnia 26 stycznia 2011 roku o umorzeniu jako bezprzedmiotowego postępowania o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 12662 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Citronil, *Citalopramum*, tabletki powlekane, 10 mg oraz przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 12662 z dnia 31 stycznia 2007 roku na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.**

Nazwa:

**Citronil**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Citalopramum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 10 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**FI/H/0600/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Orion Corporation**

**Orionintie 1**

**FI-02200 Espoo**

**Finlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Orion Corporation, Orion Pharma**

**Orionintie 1**

**FI-02200 Espoo**

**Finlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Oy Medfiles Ltd**

**Volttikatu 5**

**FI-70700 Kuopio**

**Finlandia**

2. **Zeta Analytical Ltd**

**Unit 3, Colonial Way, Watford**

**Hertfordshire WD244YR**

**Wielka Brytania**

3. **APL Swift Services (Malta) Ltd.**

**HF26, Hal Far Industrial Estate**

**Hal Far, Birzebbugia BBG 3000**

**Malta**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Cytalopram**

w postaci Cytalopramu bromowodorku

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Skrobia kukurydziana**

**Kroscarmeloza sodowa**

**Kopowidon**

**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**o składzie: Hypromeloza 6 cP**

**Makrogol 400**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**28 szt. – 2 blistry po 14 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 0 | 2 | 5 | 3 | 3 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**98 szt. – 7 blistrów po 14 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 0 | 2 | 5 | 3 | 4 | 3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**4 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

### UZASADNIENIE

W dniu 23 sierpnia 2010 roku podmiot odpowiedzialny złożył wniosek nr PL/ZR-4031-227/10 o przedłużenie okresu ważności pozwolenia nr 12662. Minister Zdrowia decyzją nr UP/0049/11 z dnia 26 stycznia 2011 roku umorzył jako bezprzedmiotowe postępowanie o przedłużenie okresu ważności pozwolenia nr 12662 z dnia 31 stycznia 2007 roku na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Citronil, Citalopramum, tabletki powlekane 10 mg, podając w uzasadnieniu, że zgodnie z art. 33a ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo Farmaceutyczne pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wygasło, ponieważ podmiot odpowiedzialny w okresie 3 lat od uzyskania pozwolenia nie wprowadził produktu leczniczego do obrotu.

Wnioskiem z dnia 24 lutego 2011 roku podmiot odpowiedzialny wniósł o ponowne rozpatrzenie sprawy nr PL/ZR-4031-227/10 o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego rozstrzygniętej decyzją Ministra Zdrowia nr UP/0049/11 z dnia 26 stycznia 2011 roku. We wnioskach o ponowne rozpatrzenie sprawy podmiot podniósł, iż dnia 22 lutego 2011 roku złożył wniosek do Ministra Zdrowia o odstąpienie od klauzuli przewidzianej w art. 33a ustawy Prawo farmaceutyczne.

Złożenie wniosku o stwierdzenie niewygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Citronil doprowadziło do zmian stanu faktycznego, na którym opierał się Minister Zdrowia wydając decyzję o umorzeniu postępowania o przedłużeniu okresu ważności przedmiotowego pozwolenia.

Zgodnie z art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 18 marca 2011 roku o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych „*Postępowania w sprawach indywidualnych, rozstrzyganych w drodze decyzji wydawanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, prowadzone na podstawie ustaw, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 1 i 2, wszczęte i niezakończone przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, prowadzi się na podstawie dotychczasowych przepisów, z tym że kompetencje ministra właściwego do spraw zdrowia wykonuje Prezes Urzędu.*”

Z uwagi na zasadność z dnia 22 lutego 2011 roku o odstąpieniu zastosowania art. 33a Prawo farmaceutyczne, decyzją nr UR/SUN/0031/11 z dnia 30 czerwca 2011 roku Prezes Urzędu stwierdził, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 12662 nie wygasa. Zgodnie z art. 15 ust. 2 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych „*W przypadku decyzji wydanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia przed dniem wejścia w życie*



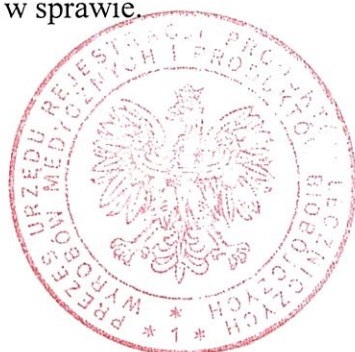
niniejszej ustawy, na podstawie ustaw, o których mowa w art., 2 ust. 1 pkt 1 i 2, wniosek o ponowne rozpatrzenie spraw rozpatruje Prezes Urzędu.”

Zgodnie z art. 138 § 1 pkt 2 Kpa „Organ odwoławczy wydaje decyzję, w której uchyla zaskarżoną decyzję w całości albo w części i w tym zakresie orzeka co do istoty sprawy albo uchylając tę decyzję – umarza postępowanie pierwszej instancji w całości albo w części.”

Mając na uwadze fakt, iż przedmiotowo pozwolenie nie wygasło, orzeka się jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji Stronie służy prawo do wniesienia skargi do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie. Zgodnie z art. , na podstawie art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 roku Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. Nr 153 poz. 1270, z późn. zm.) skargę wnosi do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 30 dni od dnia doręczenia skarżącemu rozstrzygnięcia w sprawie.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
  
mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Renata Bozymowska, Orion Pharma Poland Sp. z o. o., ul. Grochowska 278, klatka B lok. 31, 03-841 Warszawa.
2. a/a.