



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -12- 20

Nr UR/RR/ 2305 /13

Ranbaxy (Poland) Sp.z o.o.
ul. Kubickiego 11
02-954 Warszawa

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 10916
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CITABAX 20**

Nazwa:

CITABAX 20

Nazwa powszechnie stosowana:

Citalopramum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 20 mg

Droga podania:

podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Kubickiego 11
02-954 Warszawa

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Ranbaxy Ireland Ltd.
Spafield, Cork Road
Cashel, Co. Tipperary
Irlandia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii

1. Ranbaxy Ireland Ltd.
Spafield, Cork Road
Cashel, Co. Tipperary
Irlandia

**2.Farmalyse B.V.
Pieter Lieftinckweg 2
1505 HX ZAANDAM
Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Ranbaxy Ireland Ltd.
Spafield, Cork Road
Cashel, Co. Tipperary
Irlandia**

**2.Farmalyse B.V.
Pieter Lieftinckweg 2
1505 HX ZAANDAM
Holandia**

Pełny skład jakościowy:

**Citalopram
(w postaci bromowodorku citalopramu)**

**Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna (Avicel PH 101)
Celuloza mikrokrystaliczna (Avicel PH 102)
Skrobia kukurydziana
Kopowidon
Kroscarmeloza sodowa
Magnezu stearynian**

**Skład otoczki:
Opadry white 20H 58983:
Hypromeloza 29105cP (E 464)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Glikol propylenowy
Hydroksypropyloceluloza (E 463)
Talk**

Wielkość opakowania:

14 szt. – 1 blister po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	1	6	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt. – 2 blistry po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	1	6	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt. – 4 blistry po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	1	6	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVdC/Al w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.13 z dnia 29.11.2013 r., ustalonym na podstawie art.107c ust.7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

UZASADNIENIE

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 1960r. 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 decyzji.

 z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Joanna Szmidt, Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o., ul. Kubickiego 11, 02-954 Warszawa
2. a/a