



PREZES

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

2011 -09- 07

Warszawa,

Nr UR/DZ.0086/11.....

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

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RR/0120/11 z dnia 04.08.2011 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 8955 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CITAL, *Citalopramum*, tabletki powlekane, 20 mg dla podmiotu odpowiedzialnego Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Republika Czeska w następujący sposób:

w punkcie:

„Nazwa powszechnie stosowana”

zapis:

Citaloprami hydrobromidum

zastępuje się zapisem:

Citalopramum

oraz w punkcie:

„Pełny skład jakościowy”

zapis:

Cytalopramu bromowodorek
(...)

zastępuje się zapisem:
Cytalopram (w postaci bromowodorku cytalopramu)
(...)

UZASADNIENIE

W dniu 04.08.2011 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/0120/11 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 8955 na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego CITAL, *Citalopramum*, tabletki powlekane, 20 mg. W dniu 01.09.2011 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o sprostowanie decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0120/11 w zakresie zapisu w punktach „Nazwa powszechnie stosowana” oraz „Pełny skład jakościowy”.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony.

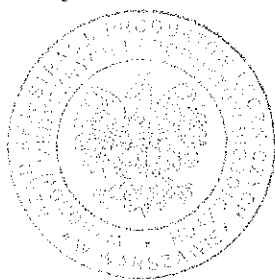
Zmiana zapisu w punktach „Nazwa powszechnie stosowana” oraz „Pełny skład jakościowy” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0120/11 z dnia 04.08.2011 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 8955 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CITAL, *Citalopramum*, tabletki powlekane, 20 mg zawierała dane, o sprostowanie których wnioskuje podmiot odpowiedzialny.

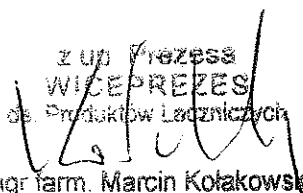
Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

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.



Z UP Prezesa
WICEPREZES
Ur. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a