



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 28-11-2024

Nr UR/RD/0546/24

Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) wydaje się:

pozwolenie nr 28725 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Citalopram Medreg

Nazwa powszechnie stosowana:

Citalopramum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 20 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

CZ/H/1296/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Medis International a.s.

Průmyslová 961/16

747 23 Bolatice

Republika Czeska

2. Pharmazet Group s.r.o.

Třtinová 260/1

Čakovice

196 00 Praga 9

Republika Czeska

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1 Medis International a.s.

Průmyslová 961/16

747 23 Bolatice

Republika Czeska

2 ALS Czech Republic s.r.o.

Na Harfe 336/9

190 00 Praga

Republika Czeska

3 ALS Czech Republic s.r.o.

Podebradska 540/26

190 00 Praga

Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cytalopram

w postaci cytalopramu bromowodorku

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Kopowidon

Celuloza mikrokrystaliczna (typ 102)

Kroskarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

Otoczka Opadry White YS-1-7003:

Tytanu dwutlenek (E171)

Hypromeloza 2910, 3 mPas (E 464)

Hypromeloza 2910, 6 mPas (E 464)

Makrogol 400 (E 1521)

Polisorbat 80 (E 433)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

14, 20, 28, 30, 60, 90, 98, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt. – kod: 8595566458188

20 szt. – kod: 8595566458195

28 szt. – kod: 8595566458201

30 szt. – kod: 8595566458218

60 szt. – kod: 8595566458225

90 szt. – kod: 8595566458232

98 szt. – kod: 8595566458249

100 szt. – kod: 8595566458256

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c 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, ze zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2024 r., poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a