



PREZES

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

Warszawa, 06-07-2023

Nr UR/RD/0311/23

**Casen Recordati S.L.
Autovía de Logroño, Km 13,300
50180 Utebo - Zaragoza
Hiszpania**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 27911 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

CitraFleet

Nazwa powszechnie stosowana:

Natrii picosulfas + Magnesii oxidum leve + Acidum citricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór doustny, 0,01 g + 3,5 g + 10,97 g

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

IE/H/0829/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Casen Recordati S.L.
Autovía de Logroño, Km 13,300
50180 Utebo - Zaragoza
Hiszpania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Casen Recordati S.L.
Autovía de Logroño, Km 13,300
50180 Utebo - Zaragoza
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Casen Recordati S.L.
Autovía de Logroño, Km 13,300
50180 Utebo - Zaragoza
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sodu pikosiarczan
Magnezu tlenek lekki
Kwas cytrynowy

Substancje pomocnicze:

Sodu pirosiarczyn
Metylu parahydroksybenzoesan sodowy
Propylu parahydroksybenzoesan sodowy
Sukraloza
Aromat owoców granatu:
 Etanol
 Glikol propylenowy
 Kwas octowy
Aromat maskujący (modulator słodkości):
 maltodekstryna
 guma arabska
 ekwiwalenty stewiolu
Kwas jabłkowy
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

2 butelki po 160 mL, 20 butelek po 160 mL, 40 butelek po 160 mL,
80 butelek po 160 mL,
10 x 2 butelki po 160 mL, 20 x 2 butelki po 160 mL, 40 x 2 butelki po 160 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

2 butelki po 160 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	1	7	2	2	9
20 butelek po 160 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	1	7	2	4	3
40 butelek po 160 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	1	7	2	3	6
80 butelek po 160 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	1	7	2	5	0
10 x 2 butelki po 160 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	1	7	2	8	1
20 x 2 butelki po 160 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	1	7	2	7	4
40 x 2 butelki po 160 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	1	7	2	6	7

Rodzaj opakowania:

Butelka PET z zakrętką z PP w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. 2023 r. poz. 775 z póź. zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 259 z póź. zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a