



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 26-04-2023

Nr UR/RD/0216/23

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelpińska 19
Starogard Gdański

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r., poz. 2301) wydaje się:

pozwolenie nr 27805 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Memocit

Nazwa powszechnie stosowana:

Citicolinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór doustny, 1000 mg/10 mL

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelpińska 19
83-200 Starogard Gdański**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- SAG MANUFACTURING S.L.U.
Crta N-I, Km 36
San Agustin de Guadalix, 28750 Madryt
Hiszpania**

2. **Galencium Health, S.L.**
Avda. Cornellá 144, 7º - 1ª, Edificio Lekla
Esplugues de Llobregat, 08950 Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **SAG MANUFACTURING S.L.U.**
Crta N-I, Km 36
San Augustin de Guadalix, 28750 Madryt
Hiszpania
2. **Galencium Health, S.L.**
Avda. Cornellá 144, 7º - 1ª Edificio Lekla
Esplugues de Llobregat, 08950 Barcelona
Hiszpania
3. **Eurofins Biopharma Product Testing Spain SLU**
C/ Josep Argemí, 13-15
Esplugues de Llobregat, 08950 Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cytykolina
(w postaci soli sodowej cytykoliny)

Substancje pomocnicze:

Sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E 420)
Glicerol
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)
Potasu sorbinian
Sacharyna sodowa
Gliceroformal
Czerwień koszenilowa (E 124)
Kwas cytrynowy
Sodu cytrynian
Aromat truskawkowy PHL-142951:
Glikol propylenowy (E 1520)
Substancje aromatyzujące
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

10 saszetek po 10 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	1	3	1	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Saszetka z PET/PX/Aluminium/RT w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

3 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.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2022 r., poz. 2000 ze zm., dalej: kpa) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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. z 2022 r., poz. 2000 ze zm., dalej: kpa), 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, 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 kpa 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