



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -12- 2 0

Nr UR/RR/2304 /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 10915  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CITABAX 10**

Nazwa:

**CITABAX 10**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Citalopramum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 10 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 Liefstinckweg 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 Liefstinckweg 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	5	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**28 szt. – 2 blistry po 14 szt.**

- kod: 

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

**56 szt. – 4 blistry po 14 szt.**

- kod: 

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

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 Kolakowski

Otrzymuje:

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