



PREZES

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

2012 -01- 3 0

Warszawa,

Nr UR.RR/0032/12.....

**Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia**

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 12661 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Citronil, *Citalopramum*, tabletki powlekane, 40 mg.

Nazwa:

Citronil

Nazwa powszechnie stosowana:

Citalopramum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 40 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

FI/H/0600/003/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Oy Medfiles Ltd**
Volttikatu 5
FI-70700 Kuopio
Finlandia
2. **Zeta Analytical Ltd**
Unit 3, Colonial Way, Watford
Hertfordshire WD244YR
Wielka Brytania
3. **APL Swift Services (Malta) Ltd.**
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia BBG 3000
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cytalopram
w postaci Cytalopramu bromowodorku

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia kukurydziana
Kroscarmeloza sodowa
Kopowidon
Magnezu stearynian

Otoczka:

o składzie: Hypromeloza 6 cP
Makrogol 400
Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania i kod EAN:

28 szt. – 2 blistry po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	2	5	2	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

98 szt. – 7 blistrów po 14 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

4 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

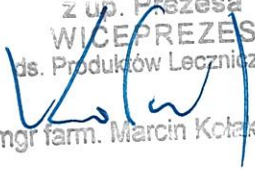
UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 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
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Renata Bozymowska, Orion Pharma Poland Sp. z o. o., ul. Grochowska 278, klatka B lok. 31, 03-841 Warszawa.
2. a/a.