



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 10-04-2025

Nr UR/RD/0180/25

APC Instytut Sp. z o.o.
Aleje Jerozolimskie 146c
02-305 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 28976 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Cerdablan

Nazwa powszechnie stosowana:

Cytisiniclinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór doustny, 1,5 mg/dawkę

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PL/H/0941/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

APC Instytut Sp. z o.o.
Aleje Jerozolimskie 146c
02-305 Warszawa

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

1. **Curtis Health Caps S.A.**
Wysogotowo, Batorowska 52
62-081 Przeźmierowo
2. **Adamed Pharma S.A.**
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

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

1. **Curtis Health Caps S.A.**
Wysogotowo, Batorowska 52
62-081 Przeźmierowo
2. **Adamed Pharma S.A.**
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cytyzyniklina

Substancje pomocnicze:

Ksylitol (E 967)

Sodu diwodorofosforan dwuwodny

Glicerol

Glikol propylenowy

Sodu pirosiarczyn (E 223)

Płynny aromat miętowy

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 pojemnik po 100 dawek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 pojemnik po 100 dawek – numer GTIN: 5909991570491

Rodzaj opakowania:

Pojemnik z HDPE z pompką dozującą z PP/PE/POM/HDPE/Stal nierdzewna/LDPE/EVA lub PP/PE/Silikon/LDPE/Stal nierdzewna i aplikatorem z PP oraz zamknięciem z PP, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres ważności:

30 miesięcy

Po pierwszym otwarciu:

6 miesięcy

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 ze zm., 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