



PREZES

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

Warszawa,

2013 -04- 0 8

Nr. *UR./RR/0319/13*

**H.Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
DK-2500 Valby
Dania**

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 8015
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CIPRAMIL**

Nazwa:

CIPRAMIL

Nazwa powszechnie stosowana:

Citalopramum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 20 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**H.Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
DK-2500 Valby
Dania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

H.Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
DK-2500 Kopenhaga Valby
Dania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Eurofins Pharma A/S
Ornebjergvej 1
DK-2600 Lostrup
Dania

Pełny skład jakościowy:

Cytalopram
(w postaci bromowodorku cytalopramu)

Skrobia kukurydziana
Laktoza jednowodna
Kopowidon
Glicerol 85%
Celuloza mikrokrystaliczna
Kroskarmeloza sodowa
Magnezu stearynian

Skład otoczki:
Hypromeloza
Makrogol 400
Tytanu dwutlenek (E171)

Wielkość opakowania

28 szt. – 2 blistry po 14 szt.

- kod:

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

56 szt. – 4 blistry po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	0	1	5	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Al/PVC/PVdC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

5 lat

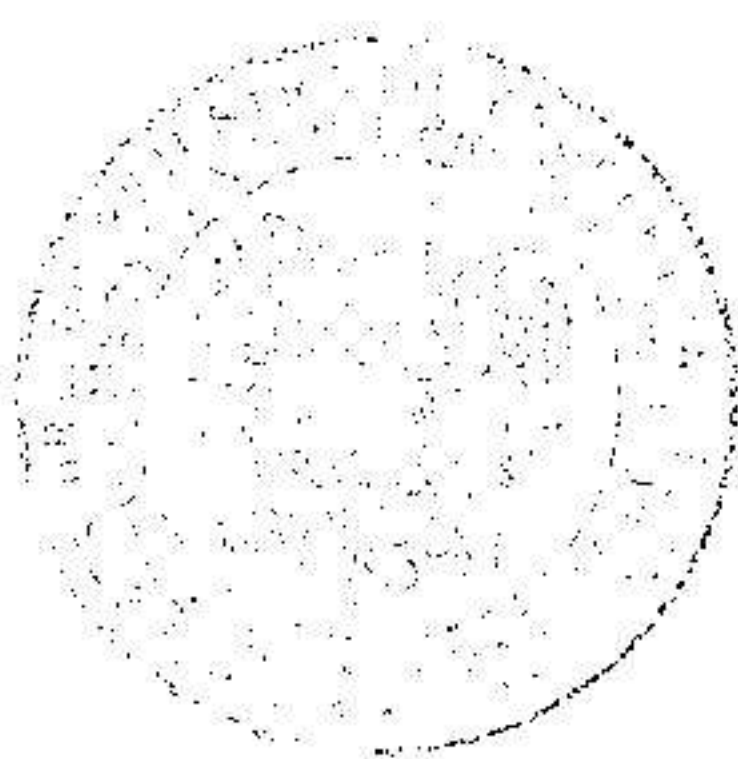
Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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 (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

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a