



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -08- 1 0

Nr UR/ZD/ 1327 /16

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Kubickiego 11
02-954 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 10917
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

CITABAX 40

Citalopramum

tabletki powlekane, 40 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2 c) 1, IA nr B.II.b.2 a)

W punkcie: „Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii”

zapis:

**Ranbaxy Ireland Ltd.
Spafield, Cork Road
Cashel, Co. Tipperary
Irlandia**

zastępuje się zapisem:

**Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Holandia**

W punkcie: „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

**1. Ranbaxy Ireland Ltd.
Spafield, Cork Road
Cashel, Co. Tipperary
Irlandia**

**2. Farmalyse B.V.
Pieter Liefstinekweg 2
1505 HX ZAANDAM
Holandia**

zastępuje się zapisem:

**Terapia S.A.
124 Fabricii Str.
Cluj-Napoca
4000632 Cluj
Rumunia**

W punkcie: „Miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

**1. Ranbaxy Ireland Ltd.
Spafield, Cork Road
Cashel, Co. Tipperary
Irlandia**

**2. Farmalyse B.V.
Pieter Liefstinekweg 2
1505 HX ZAANDAM
Holandia**

zastępuje się zapisem:

**Terapia S.A.
124 Fabricii Str.
Cluj-Napoca
4000632 Cluj
Rumunia**

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23), 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 Kołakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a

