



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -08- 22

Nr UR/RR/ 0361 /16

Casen Recordati S.L.
Autovía de Logroño Km 13,300
50180 Utebo
Zaragoza
Hiszpania

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 21337
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CitraFleet, *Natrii picosulfas + Magnesii
oxidum leve + Acidum citricum anhydricum*, proszek do sporządzania roztworu
doustnego, (0,01 g + 3,50 g + 10,97 g)/saszetkę**

Nazwa:

CitraFleet

Nazwa powszechnie stosowana:

Natrii picosulfas + Magnesii oxidum leve + Acidum citricum anhydricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu doustnego, (0,01 g + 3,50 g + 10,97 g)/saszetkę

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

UK/H/1047/001/R/002

Podmiot odpowiedzialny:

**Casen Recordati S.L.
Autovía de Logroño Km 13,300
50180 Utebo
Zaragoza
Hiszpania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Casen Recordati S.L.
Autovía de Logroño Km 13,300
50180 Utebo
Zaragoza
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Laboratorios Salvat, SA
Gall 30-36
08950 Esplugues De Llobregat
Barcelona
Hiszpania

2. Casen Recordati S.L.
Autovía de Logroño Km 13,300
50180 Utebo
Zaragoza
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Sodu pirosiarczan
Magnezu tlenek lekki
Kwas cytrynowy bezwodny

Substancje pomocnicze:

Potasu wodorowęglan
Sacharyna sodowa
Aromat cytrynowy:
Aromat cytrynowy
Maltodekstryna
Tokoferol (E 307)

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

2 szt., 50 szt., 50 (25 x 2) szt., 100 szt., 100 (50 x 2) szt., 200 szt., 200 (100 x 2) szt., 500 szt., 500 (250 x 2) szt., 1000 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

2 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>7</td><td>6</td><td>2</td><td>4</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	7	6	2	4	5
5	9	0	9	9	9	1	0	7	6	2	4	5			
50 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>7</td><td>6</td><td>2</td><td>5</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	7	6	2	5	2
5	9	0	9	9	9	1	0	7	6	2	5	2			
100 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>7</td><td>6</td><td>2</td><td>6</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	7	6	2	6	9
5	9	0	9	9	9	1	0	7	6	2	6	9			

Rodzaj opakowania:

Saszetka PE/Aluminium/Poliester w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

30 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 (t.j. Dz. U. z 2016 r. 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a