



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0226/24/IR

Warszawa, 08-11-2024

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 3 i art. 29 ust. 3 w zw. z art. 21a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) oraz na podstawie art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

przedłuża się do dnia 19 listopada 2029 r. okres ważności pozwolenia na import równoległy nr 425/19 z dnia 19 listopada 2019 r. produktu leczniczego CitraFleet, proszek do sporządzania roztworu doustnego, (0,01 g + 3,50 g + 10,97 g)/saszetkę

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

Kraj eksportu:

Niemcy

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

CitraFleet

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

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

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

68805.00.00

Nazwa własna, pod którą produkt leczniczy zostanie wprowadzony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

CitraFleet

Nazwa powszechnie stosowana:

Natrii picosulfas + Magnesii oxidum leve + Acidum citricum

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

Pełny skład jakościowy:

Sodu pikosiarczan

Magnezu tlenek lekki

Kwas cytrynowy

Potasu wodorowęglan

Sacharyna sodowa

Aromat cytrynowy:

Aromat cytrynowy

Maltodekstryna

RRR- α -Tokoferol (E 307)

Wielkość opakowania:

2 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 1 9 5 0 9

50 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 1 9 5 1 6

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 1 9 5 2 3

Rodzaj opakowania:

Saszetki PE/Al/Poliester w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Okres ważności:

36 miesięcy

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Podmiot dokonujący przepakowania:

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.

ul. Chełmżyńska 249

04-458 Warszawa

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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), zwanej 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.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a