



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0063/25/IR

Warszawa, 01-04-2025

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

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 10 kwietnia 2030 r. okres ważności pozwolenia na import równoległy nr 104/20 z dnia 10 kwietnia 2020 r. produktu CitraFleet, proszek do sporządzania roztworu doustnego, (0,01 g + 3,50 g + 10,97 g)/saszetkę

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

Kraj eksportu:

Irlandia

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, Zaragoza

Hiszpania

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

PA 2028/002/001

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
 Tokoferol (E 307)

Wielkość opakowania:

2 szt.	- numer GTIN:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>2</td><td>7</td><td>3</td><td>1</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	2	7	3	1	3
5	9	0	9	9	9	1	4	2	7	3	1	3			
50 szt.	- numer GTIN:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>2</td><td>7</td><td>3</td><td>2</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	2	7	3	2	0
5	9	0	9	9	9	1	4	2	7	3	2	0			
100 szt.	- numer GTIN:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>2</td><td>7</td><td>3</td><td>3</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	2	7	3	3	7
5	9	0	9	9	9	1	4	2	7	3	3	7			

Rodzaj opakowania:
Saszetki Poliester/Aluminium/PE w tekturowym pudełku

Kategoria dostępności:
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Okres ważności:
3 lata

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Podmiot dokonujący przepakowania:
Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111
91-222 Łódź

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

Łukasz Burda

Dyrektor

Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DEL-LIR.4073.181.2024