



## PREZES

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

Warszawa, 08-04-2022

Nr UR/RD/0175/22

**Solinea Sp. z o.o. Sp. K**  
**Elizówka 65**  
**21-003 Ciecierzyn**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r., poz. 1977 z późn. zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 27005 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Denicit**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Cytisinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 1,5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Solinea Sp. z o.o. Sp. K**  
**Elizówka 65**  
**21-003 Ciecierzyn**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Mako Pharma Sp. z o.o.**  
**ul. Kolejowa 231 A**  
**05-092 Dziekanów Polski**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Medicofarma S.A.**  
**ul. Tarnobrzeska 13**  
**26-613 Radom**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

Cytyzyna

**Substancje pomocnicze:**

Wapnia wodorofosforan bezwodny

Skrobia ziemniaczana

Skrobia żelowana kukurydziana

Talk

Wapnia fosforan

**Otoczka tabletki Opadry AMB II 88A265001 brown:**

Alkohol poliwinylowy

Talk

Tlenek żelaza żółty E 172

Tytanu dwutlenek E 171

Tlenek żelaza czerwony E 172

Glicerolu monokaprylokapronian

Sodu laurylosiarczan

Wielkość opakowania:

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 7 9 8 9 3

Rodzaj opakowania:

Blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

**UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2021 r., poz. 735 z późn. zm., dalej: kpa) odstępuje się od uzasadnienia 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 2021 r., poz. 735 z późn. zm., dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r., poz. 2325, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

/dokument podpisany elektronicznie/

Grzegorz Cessak

Prezes

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a