



PREZES

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

Warszawa,

2017 -11- 02

Nr UR/RD/...../17

**Pharmacia Polonica Sp. z o.o.
ul. Chelmska 30/34
00-725 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr²⁴³⁵⁴ na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Nicoferin

Nazwa powszechnie stosowana:

Cytisinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 1,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PL/H/0419/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Pharmacia Polonica Sp. z o.o.
ul. Chelmska 30/34
00-725 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Biofaktor Sp. z o.o.
ul. Podmiejska 15c
66-400 Gorzów Wielkopolski

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Biofaktor Sp. z o.o.
ul. Czysta 4
96-100 Skierniewice

2. Biofaktor Sp. z o.o.
ul. Podmiejska 15c
66-400 Gorzów Wielkopolski

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cytyzyna

Substancje pomocnicze:

Mannitol
Celuloza mikrokrystaliczna
Hypromeloza
Glicerolu dibehenian
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

100 szt.

- kod:

5	9	0	7	2	2	2	9	2	8	0	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PCTFE/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

Okres ważności:
18 miesięcy

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 do dnia *02.11.2022r.*

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2017 r. poz. 1257), 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 niniejszej decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a