



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0730/24

Warszawa, 25-03-2024

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **PL/H/0779/001/IA/002**

zmienia się pozwolenie nr 27954 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Exicyt

Cytisiniclinum

tabletki powlekane, 1,5 mg

typ zmiany: B.III.2a2 typ IA

w następujący sposób:

Zapis:

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cytyzyniklina

Substancje pomocnicze:

Mannitol

Skrobia kukurydziana

Magnezu glinometakrzemian

Hypromeloza (typ 2208, 3350 mPa*s)

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna, bezwodna

Hypromeloza (typ 2910, 50 mPa*s)

DZL-ZLE.4021.8499.2023

Otoczka:

(...)

Zastępuje się zapisem:

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cytyzyniklina

Substancje pomocnicze:

Mannitol

Skrobia kukurydziana

Magnezu glinometakrzemian, typ A

Hypromeloza (typ 2208, 3350 mPa*s)

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna, bezwodna

Hypromeloza (typ 2910, 50 mPa*s)

Otoczka:

(...)

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. 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 2023 r. poz. 1634 ze zm., 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. Strona
2. a/a