



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -07- 2 8

Nr UR/RD/..0338...../15

**BIOFARM Sp. z o.o.  
ul. Wałbrzyska 13  
60-198 Poznań**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .. 22589..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**PROAXON**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Citicolinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór doustny, 1000 mg/10 ml**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**BIOFARM Sp. z o.o.  
ul. Wałbrzyska 13  
60-198 Poznań**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1) **STE PHARMA SYSTEMS, S.L.**  
Avda. Universitat Autònoma, 13  
Parc Tecnològic del Vallès,  
Cerdanyola del Vallès,  
08290 Barcelona  
Hiszpania
- 2) **SAG Manufacturing S.L.U**  
Crta N-I, Km 36  
San Agustin de Guadalix,  
28750 Madryt  
Hiszpania
- 3) **Galenicum Health, S.L.**  
Avda. Cornellá 144, 7<sup>o</sup> – 1<sup>a</sup>, Edificio Lekla  
Esplugues de Llobregat  
08950 Barcelona  
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1) **STE PHARMA SYSTEMS, S.L.**  
Avda. Universitat Autònoma, 13  
Parc Tecnològic del Vallès,  
Cerdanyola del Vallès,  
08290 Barcelona  
Hiszpania
- 2) **Galenicum Health, S.L.**  
Avda. Cornellá 144, 7<sup>o</sup> – 1<sup>a</sup>, Edificio Lekla  
Esplugues de Llobregat  
08950 Barcelona  
Hiszpania
- 3) **SAG Manufacturing S.L.U**  
Crta N-I, Km 36  
San Agustin de Guadalix,  
28750 Madryt  
Hiszpania
- 4) **Sabater Pharma**  
C/ José Argemí, 13-15  
Esplugues de Llobregat  
08950 Barcelona  
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Cytykolina**

(w postaci soli sodowej cytykoliny)

**Substancje pomocnicze:**

**Sorbitol ciekły, niekryształizujący (E 420)**

**Glicerol**

**Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)**

**Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)**

**Potasu sorbinian**

**Sodu sacharynian**

**Gliceroformal**

**Czerwień koszenilowa (E 124)**

**Kwas cytrynowy bezwodny**

**Sodu cytrynian**

**Aromat truskawkowy (PHL-142951)**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**10 saszetek po 10 ml - kod:**

5	9	0	9	9	9	1	2	3	2	0	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Saszetka z folii PET/PX/Aluminium/RT w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .....*27.07.2020r.*.....

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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.



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

Grzegorz Cessaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a