



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobtów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0528/23

Warszawa, 25-10-2023

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25450 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ayupil

Nazwa powszechnie stosowana:

Clozapinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 12,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/4201/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Holandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Synthon Hispania S.L.

C/ Castelló, nº1, Pol. Las Salinas

Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania

2. Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Synthon Hispania S.L.
C/ Castelló, nº1, Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Klozapina

Substancje pomocnicze:

Mannitol (E 421)

Celuloza mikrokrystaliczna

Krzemionka koloidalna bezwodna

Krospowidon typ A

Aspartam (E 951)

Aromat mięty pieprzowej:

Maltodekstryna

Sól sodowa oktenylobursztynianu skrobiowego (E 1450)

Trioctan glicerolu (E 1518)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 7 szt., 10 szt., 14 szt., 20 szt., 28 szt., 30 szt., 40 szt., 50 szt., 56 szt., 60 szt., 84 szt., 90 szt., 98 szt., 100 szt., 250 szt., 300 szt., 500 szt.

Blister jednodawkowy: 7x1szt., 10x1 szt., 14x1 szt., 20x1 szt., 28x1 szt., 30x1 szt., 40x1 szt., 50x1 szt., 56x1 szt., 60x1 szt., 84x1 szt., 90x1 szt., 98x1 szt., 100x1 szt., 250x1 szt., 300x1 szt., 500x1 szt.

Butelka: 250 szt., 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

7 szt. – kod: 5909991407797
10 szt. – kod: 5909991407803
14 szt. – kod: 5909991407810
20 szt. – kod: 5909991407827
28 szt. – kod: 5909991407834
30 szt. – kod: 5909991407841
40 szt. – kod: 5909991407858
50 szt. – kod: 5909991407865
56 szt. – kod: 5909991407872
60 szt. – kod: 5909991407889
84 szt. – kod: 5909991407896
90 szt. – kod: 5909991407902
98 szt. – kod: 5909991408435
100 szt. – kod: 5909991407919
250 szt. – kod: 5909991407926
300 szt. – kod: 5909991407933
500 szt. – kod: 5909991407940

Blister jednodawkowy:

7x1szt. – kod: 5909991407957
10x1 szt. – kod: 5909991407964
14x1 szt. – kod: 5909991407971
20x1 szt. – kod: 5909991407988
28x1 szt. – kod: 5909991407995
30x1 szt. – kod: 5909991408008
40x1 szt. – kod: 5909991408015
50x1 szt. – kod: 5909991408022
56x1 szt. – kod: 5909991408039
60x1 szt. – kod: 5909991408046
84x1 szt. – kod: 5909991408053
90x1 szt. – kod: 5909991408060
98x1 szt. – kod: 5909991408077
100x1 szt. – kod: 5909991408084
250x1 szt. – kod: 5909991408107
300x1 szt. – kod: 5909991408121
500x1 szt. – kod: 5909991408138

Butelka:

250 szt. – kod: 5909991408091

500 szt. – kod: 5909991408114

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister jednodawkowy PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z lub bez waty bawełnianej, z zakrętką z PP typu „twist-off” z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zastrzeżeń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

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:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 K.p.a., 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, 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 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. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a