



PREZES

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

Warszawa,

2019 -07- 15

Nr UR/RD/..0404../19

**Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr25450..... 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 zdecentralizowanej:

NL/H/4201/001/DC

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)

Triocetan glicerylu (E 1518)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

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

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

Butelka: 250, 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	7	7	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 szt.

- kod:

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

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	7	8	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	7	8	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

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

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	7	8	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

40 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	7	8	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	7	8	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	7	8	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	7	8	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	7	8	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

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

98 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	8	4	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	7	9	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

250 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	7	9	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

300 szt.

- kod:

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

500 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	7	9	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Blister jednodawkowy:

7x1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	7	9	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10x1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	7	9	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14x1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	7	9	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20x1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	7	9	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28x1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	7	9	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30x1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	8	0	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

40x1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	8	0	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50x1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	8	0	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56x1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	8	0	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60x1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	8	0	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84x1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	8	0	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90x1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	8	0	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

98x1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	8	0	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100x1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	8	0	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

250x1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	8	1	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

300x1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	8	1	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

500x1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	8	1	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka:

250 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	8	0	9	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

500 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	8	1	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Blister jednodawkowy z folii 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 zaleceń.

Okres ważności:

2 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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 15.07.2024.

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 2018 poz. 2096 ze 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 2018 r. poz. 1302 ze zm. 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 rozpatrzenia 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a