



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0529/23

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 25451 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, 25 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/4201/002/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)

Triocetan 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: 5909991408510
10 szt. – kod: 5909991408527
14 szt. – kod: 5909991408541
20 szt. – kod: 5909991408558
28 szt. – kod: 5909991408565
30 szt. – kod: 5909991408572
40 szt. – kod: 5909991408589
50 szt. – kod: 5909991408596
56 szt. – kod: 5909991408602
60 szt. – kod: 5909991408619
84 szt. – kod: 5909991408626
90 szt. – kod: 5909991408633
98 szt. – kod: 5909991408640
100 szt. – kod: 5909991408657
250 szt. – kod: 5909991408664
300 szt. – kod: 5909991408671
500 szt. – kod: 5909991408961

Blister jednodawkowy:

7x1szt. – kod: 5909991408503
10x1 szt. – kod: 5909991408534
14x1 szt. – kod: 5909991408800
20x1 szt. – kod: 5909991408817
28x1 szt. – kod: 5909991408824
30x1 szt. – kod: 5909991408831
40x1 szt. – kod: 5909991408848
50x1 szt. – kod: 5909991408855
56x1 szt. – kod: 5909991408862
60x1 szt. – kod: 5909991408879
84x1 szt. – kod: 5909991408886
90x1 szt. – kod: 5909991408893
98x1 szt. – kod: 5909991408909
100x1 szt. – kod: 5909991408916
250x1 szt. – kod: 5909991408930
300x1 szt. – kod: 5909991408947
500x1 szt. – kod: 5909991408954

Butelka:

250 szt. – kod: 5909991408923

500 szt. – kod: 5909991408978

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:

Nie ma zastosowania.

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 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 upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a