



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0530/23

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 25452 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, 100 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**NL/H/4201/004/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: 5909991409326  
10 szt. – kod: 5909991409333  
14 szt. – kod: 5909991409340  
20 szt. – kod: 5909991409357  
28 szt. – kod: 5909991409364  
30 szt. – kod: 5909991409371  
40 szt. – kod: 5909991409388  
50 szt. – kod: 5909991409395  
56 szt. – kod: 5909991409401  
60 szt. – kod: 5909991409418  
84 szt. – kod: 5909991409425  
90 szt. – kod: 5909991409432  
98 szt. – kod: 5909991409449  
100 szt. – kod: 5909991409456  
250 szt. – kod: 5909991409463  
300 szt. – kod: 5909991409470  
500 szt. – kod: 5909991409487

Blister jednodawkowy:

7x1szt. – kod: 5909991409494  
10x1 szt. – kod: 5909991409500  
14x1 szt. – kod: 5909991409517  
20x1 szt. – kod: 5909991409524  
28x1 szt. – kod: 5909991409531  
30x1 szt. – kod: 5909991409548  
40x1 szt. – kod: 5909991409555  
50x1 szt. – kod: 5909991409562  
56x1 szt. – kod: 5909991409579  
60x1 szt. – kod: 5909991409586  
84x1 szt. – kod: 5909991409593  
90x1 szt. – kod: 5909991409609  
98x1 szt. – kod: 5909991409616  
100x1 szt. – kod: 5909991409623  
250x1 szt. – kod: 5909991409630  
300x1 szt. – kod: 5909991409647  
500x1 szt. – kod: 5909991409654

Butelka:

250 szt. – kod: 5909991409661

**500 szt. – kod: 5909991409678**

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