



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -07- 15

Nr UR/RD/...**0406**.../19

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 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 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 zdecentralizowanej:

NL/H/4201/004/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

UR.DRL.RLE.4002.0400.2017

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	9	3	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 szt.

- kod:

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

14 szt.

- kod:

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

20 szt.

- kod:

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

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	9	3	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	9	3	7	1
40 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	9	3	8	8
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	9	3	9	5
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	9	4	0	1
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	9	4	1	8
84 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	9	4	2	5
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	9	4	3	2
98 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	9	4	4	9
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	9	4	5	6
250 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	9	4	6	3
300 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	9	4	7	0
500 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	9	4	8	7

Blister jednodawkowy:

7x1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	9	4	9	4
10x1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	9	5	0	0
14x1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	9	5	1	7
20x1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	9	5	2	4
28x1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	9	5	3	1
30x1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	9	5	4	8
40x1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	9	5	5	5
50x1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	9	5	6	2
56x1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	9	5	7	9
60x1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	9	5	8	6
84x1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	9	5	9	3
90x1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	9	6	0	9
98x1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	9	6	1	6
100x1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	9	6	2	3
250x1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	9	6	3	0
300x1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	9	6	4	7
500x1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	9	6	5	4

Butelka:

250 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	9	6	6	1
500 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	9	6	7	8

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:

Nie ma zastosowania.

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 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a