



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -07- 15

Nr UR/RD/...0407.../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 nr25453..... 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, 200 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/4201/005/DC

UR.DRL.RLE.4002.0401.2017

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 n°1, 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 n°1, 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, 275 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

7 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 1 0 0 3 2

10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 1 0 0 5 6

14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 1 0 0 7 0

20 szt.

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

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 1 0 1 0 0

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 1 0 1 2 4

40 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 1 0 1 5 5

50 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 1 0 1 6 2

56 szt.

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

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 1 0 2 1 6

84 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 1 0 2 3 0

90 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 1 0 2 5 4

98 szt.

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

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 1 0 2 9 2

250 szt.

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

300 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 1 0 3 5 3

500 szt.

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

Blister jednodawkowy:

7x1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 1 0 0 2 5

10x1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 1 0 0 4 9

14x1 szt.

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

20x1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 1 0 0 9 4

28x1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 1 0 1 1 7

30x1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 1 0 1 3 1

40x1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 1 0 1 4 8

50x1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 1 0 1 7 9

56x1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 1 0 1 9 3

60x1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 1 0 2 0 9

84x1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 1 0 2 2 3

90x1 szt.

- kod:

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

98x1 szt.

- kod:

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

100x1 szt.

- kod:

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

250x1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	1	0	3	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

300x1 szt.

- kod:

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

500x1 szt.

- kod:

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

Butelka:

250 szt.

- kod:

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

275 szt.

- kod:

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

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.

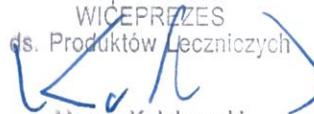
Pouczenie:

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 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 Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a