



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -04- 2 6

Nr UR/RR/ 0167 /17

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 16373 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Plavocorin, Clopidogrelum, tabletki powlekane, 75 mg

Nazwa:

Plavocorin

Nazwa powszechnie stosowana:

Clopidogrelum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 75 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/1732/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria**

UR.DZL.ZRE.4031.0059.2011

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Słowenia

2. Lek S.A.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

3. Salutas Pharma GmbH

Dieselstrasse 5

70839 Gerlingen

Niemcy

4. Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Niemcy

5. S.C. Sandoz, S.R.L.

Livezeni Street no 7A

540472 Targu Mures

Rumunia

6. Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2D

9220 Lendava

Słowenia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Słowenia

2. Lek S.A.

ul. Podlipie 16

95-010 Stryków

3. Salutas Pharma GmbH

Dieselstrasse 5

70839 Gerlingen

Niemcy

4. Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Niemcy

5. S.C. Sandoz, S.R.L.
Livezeni Street no 7A
540472 Targu Mures
Rumunia

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Klopidogrel
w postaci klopidogrelu wodorosiarczanu

Substancje pomocnicze:

Mannitol
Celuloza mikrokrystaliczna (Avicel PH 112)
Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona
Olej roślinny uwodorniony

Otoczka:

Opadry Pink 03B54942:
Hypromeloza 6cP
Tytanu dwutlenek (E171)
Makrogol 400
Żelaza tlenek czerwony (E172)

Tusz OPACODE S-1-17823 Black:

Szelak
Żelaza tlenek czarny (E172)
Alkohol izopropylowy
Alkohol n-butyłowy
Glikol propylenowy (E1520)
Amonu wodorotlenek

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium:

14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 i 100 tabletek.

Blister PVC/Aclar/Aluminium: 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 i 100 tabletek.

Butelka z HDPE z zamknięciem PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci, z saszetką zawierającą środek pochłaniający wilgoć: 100 tabletek.

Butelka z HDPE z delikatnie żebrowaną zakrętką z PP i saszetką zawierającą środek pochłaniający wilgoć: 500 tabletek.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium lub blister PVC/Aclar/Aluminium:

28 szt. – 2 blistry po 14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	6	2	7	2	9
28 szt. – 4 blistry po 7 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	6	2	7	3	6
84 szt. – 6 blistrów po 14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	6	2	7	4	3
84 szt. – 12 blistrów po 7 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	6	2	7	5	0
100 szt. – 10 blistrów po 10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	6	2	7	6	7

Rodzaj opakowania:

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister PVC/Aclar/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego 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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 ze zm.), 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmieć-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRE.4031.0059.2011