



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 20-04-2021

Nr UR/RR/ 0116 /21

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

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 2020 r. poz. 944 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23048 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Clazicon, *Gliclazidum*, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 60 mg

Nazwa:

Clazicon

Nazwa powszechnie stosowana:

Gliclazidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 60 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

PL/H/0459/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgaria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Gliklazyd

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Hypromeloza
Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna, bezwodna
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 10 szt., 14 szt., 28 szt., 30 szt., 56 szt., 60 szt., 90 szt., 120 szt., 180 szt.

Pojemnik: 90 szt., 120 szt., 180 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

30 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	6	7	1	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	6	7	1	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Blister PVC/PVDC/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Pojemnik z HDPE z zamknięciem z LDPE w tekturowym pudełku.
Pojemnik z HDPE z zamknięciem z PP 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:

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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001 r. str. 67 ze zm.).

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: 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 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 2019 r. poz. 2325, 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 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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kosiński

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

