



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 23-11-2022

Nr UR/RD/0656/22

Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska

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 2022 r. poz. 2301.) wydaje się:

pozwolenie nr 27491 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Clopidogrel Medreg

Nazwa powszechnie stosowana:

Clopidogrelum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 75 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

CZ/H/1057/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Medis International a.s.
Výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Republika Česka

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Medis International a.s.
Výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Republika Česka

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Medis International a.s.
Výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Republika Česka

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Medis International a.s.
Výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Republika Česka

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Klopidogrel
w postaci klopidogrelu wodorosiarczanu

Substancje pomocnicze:

Laktoza
Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona (LH11)
Hydroksypropyloceluloza
Celuloza mikrokrystaliczna (PH 112)
Olej rycynowy uwodorniony
Krzemionka koloidalna, bezwodna

Otoczka:

Hydroksypropyloceluloza
Opadry II 31K34575 Pink:
Laktoza jednowodna
Hypromeloza 15cP
Tytanu dwutlenek (E 171)
Triacetyna
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.

- kod:

8	5	9	5	5	6	6	4	5	5	2	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.

- kod:

8	5	9	5	5	6	6	4	5	5	2	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

8	5	9	5	5	6	6	4	5	5	2	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

8	5	9	5	5	6	6	4	5	5	3	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

8	5	9	5	5	6	6	4	5	5	3	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

8	5	9	5	5	6	6	4	5	5	3	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt.

- kod:

8	5	9	5	5	6	6	4	5	5	3	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

8	5	9	5	5	6	6	4	5	5	3	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

8	5	9	5	5	6	6	4	5	5	3	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

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 2022 r. poz. 2000, 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

DRL-RLE.4002.453.2020

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 2022 r. poz. 329., 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 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DRL-RLE.4002.453.2020