



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -01- 30

Nr UR/RR/0183 /14

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
DK – 2500 Valby
Dania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/1268
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Clopixol**

Nazwa:

ClopiXol

Nazwa powszechnie stosowana:

Zuclopenthixolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 25 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
DK – 2500 Valby
Dania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
DK – 2500 Copenhagen-Valby
Dania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
DK – 2500 Copenhagen-Valby
Dania

2. Eurofins Pharma A/S
Ornebjergvej 1
DK-2600 Glostrup
Dania

Pełny skład jakościowy:

Zuklopentyksol
(w postaci dichlorowodorku zuklopentyksolu)

Skrobia ziemniaczana
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Kopowidon
Glicerol 85%
Talk
Olej rycynowy uwodorniony
Magnezu stearynian

Otoczka:
Hypromeloza 5
Makrogol 6000
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

50 szt. – 1 pojemnik po 50 szt.

5	9	0	9	9	9	0	1	2	6	8	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt. – 1 pojemnik po 100 szt.

5	9	0	9	9	9	0	1	2	6	8	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Szary polipropylenowy pojemnik o pojemności 50 ml zamknięty przykrywką w tekturowym pudełku.

Pojemnik z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) ze środkiem osuszającym w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°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 Kodeksu 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: _____
2. a/a