



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 12-09-2023

Nr UR/RR/0452/23

**Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się okres ważności pozwolenia 23948 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Clopizam, *Clozapinum*, tabletki, 50 mg

Nazwa:

Clopizam

Nazwa powszechnie stosowana:

Clozapinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 50 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

AT/H/0583/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratori Fundació DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Accord Healthcare B.V.**
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holandia
- 2. Laboratori Fundació DAU**
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania
- 3. Accord Healthcare Polska Sp. z o.o**
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Wessling Hungary Kft.,**
Anonymus utca 6.
1045 Budapeszt
Węgry
- 2. Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory**
Tátra utca 27/b
1136 Budapeszt,
Węgry
- 3. Laboratori Fundació DAU**
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania
- 4. Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA3000
Malta

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Wessling Hungary Kft.,**
Anonymus utca 6.
1045 Budapeszt
Węgry

2. Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory

**Tátra utca 27/b
1136 Budapest,
Węgry**

3. Laboratori Fundació DAU

**C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania**

4. Pharmadox Healthcare Ltd.

**KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA3000
Malta**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Klozapina

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Powidon K30

Krzemionka koloidalna bezwodna

Talk

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

7 szt., 14 szt., 28 szt., 30 szt., 40 szt., 50 szt., 100 szt., 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	2	7	6	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	2	7	6	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

40 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	5	0	7	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	2	7	6	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	2	7	6	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry Aluminium/PVC/PVDC w pudełkach tekturowych.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak 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.

Okres ważności pozwolenia przedłuża się na 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Zgodnie z końcowym raportem oceny (FRAR) sporządzonym przez Referencyjne Państwo Członkowskie, przedłużenie okresu ważności pozwolenia na okres 5 lat jest uzasadnione ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa w związku z nie wprowadzeniem do obrotu tabletek o mocy 50 mg. Konieczne jest także kontynuowanie przedkładania raportów PSUR zgodnie z wykazem EURD.

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 2023 r. poz. 775 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 2023 r. poz. 259 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 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.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a