



**PREZES**

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

Warszawa, 2017 -04- 2 8

Nr UR/RD/...../17

**Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road  
North Harrow  
Middlesex, HA1 4HF  
Wielka Brytania**

**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 2016 r., poz. 2142, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....<sup>238149</sup> na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Clopidam**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Clozapinum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 100 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**AT/H/0583/003/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Accord Healthcare Limited**  
**Sage House, 319 Pinner Road**  
**North Harrow**  
**Middlesex, HA1 4HF**  
**Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Accord Healthcare Limited**  
**Sage House, 319 Pinner Road**  
**North Harrow**  
**Middlesex, HA1 4HF**  
**Wielka Brytania**

**2. Wessling Hungary Kft.**  
**Fóti út 56**  
**1047 Budapest**  
**Węgry**

**3. 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 Limited**  
**Sage House, 319 Pinner Road**  
**North Harrow**  
**Middlesex, HA1 4HF**  
**Wielka Brytania**

**2. Wessling Hungary Kft.**  
**Fóti út 56**  
**1047 Budapest**  
**Węgry**

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

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Accord Healthcare Limited**  
**Sage House, 319 Pinner Road**  
**North Harrow**  
**Middlesex, HA1 4HF**  
**Wielka Brytania**

**2. Wessling Hungary Kft.**  
**Fóti út 56**  
**1047 Budapest**  
**Węgry**

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Astron Research Limited**  
**Sage House, 319 Pinner Road**  
**Harrow**  
**Middlesex, HA1 4HF**  
**Wielka Brytania**

**2. Wessling Hungary Kft.**  
**Fóti út 56**  
**1047 Budapest**  
**Węgry**

**3. Pharmavalid Ltd Microbiological Laboratory**  
**Tátra utca 27/b**  
**1136 Budapest**  
**Węgry**

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

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Klozapina**

**Substancje pomocnicze:**

**Laktoza jednowodna**

**Skrobia kukurydziana**

**Powidon K30**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Talk**

**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**14, 28, 30, 50, 60, 84, 100, 500 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

|                 |        |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|-----------------|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| <b>14 szt.</b>  | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 2 | 7 | 6 | 7 | 5 |
| <b>28 szt.</b>  | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 2 | 7 | 6 | 8 | 2 |
| <b>30 szt.</b>  | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 2 | 7 | 6 | 9 | 9 |
| <b>50 szt.</b>  | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 2 | 7 | 7 | 0 | 5 |
| <b>60 szt.</b>  | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 2 | 7 | 7 | 1 | 2 |
| <b>84 szt.</b>  | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 2 | 7 | 7 | 2 | 9 |
| <b>100 szt.</b> | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 2 | 7 | 7 | 3 | 6 |
| <b>500 szt.</b> | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 2 | 7 | 7 | 4 | 3 |

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii Aluminium/PVC/PVDC 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 do dnia ..... 27.04. 2022r.

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 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 niniejszej decyzji.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Marek Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a