



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 12-09-2023

Nr UR/RR/0454/23

**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 23950 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Clopizam, *Clozapinum*, tabletki, 200 mg**

Nazwa:

**Clopizam**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Clozapinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 200 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**AT/H/0583/004/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:***

**40 szt., 100 szt.**

***Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:***

**40 szt.**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	1	4	5	2	1	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 szt.**

**- kod:**

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

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