



**PREZES**

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

Warszawa, 20-07-2022

Nr UR/RD/0358/22

**Aristo Pharma Sp. z o.o.  
ul. Baletowa 30  
02-867 Warszawa**

**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 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 27188 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Clozapine Aristo**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Clozapinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 100 mg**

Drogi podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/6879/003/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Aristo Pharma Sp. z o.o.  
ul. Baletowa 30  
02-867 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Aristo Pharma GmbH**  
**Wallenroder Straße 8–10**  
**13435 Berlin**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A.**  
**Calle De La Solana 26**  
**Polígono El Preceptor**  
**28850 Madryt**  
**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, 30, 40, 100 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**14 szt.**

**- kod:**

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

**30 szt.**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	1	4	9	0	7	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**40 szt.**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	1	4	9	0	7	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 szt.**

**- kod:**

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

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PVdC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

Okres ważności:

**21 miesięcy**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy stosowany 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 2021 r. poz. 735 z późn. 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 2019 r. poz. 2325, 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