



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -05- 17

Nr UR/RD/...../18

Symphar Sp. z o.o.  
ul. Koszykowa 65  
00-667 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ...24749..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Symcloza**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Clozapinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 200 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/1813/004/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Symphar Sp. z o.o.  
ul. Koszykowa 65  
00-667 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Symphar Sp. z o.o.**  
**ul. Chelmska 249**  
**04-458 Warszawa**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Symphar Sp. z o.o.**  
**ul. Chelmska 249**  
**04-458 Warszawa**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Symphar Sp. z o.o.**  
**ul. Chelmska 249**  
**04-458 Warszawa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Instytut Biotechnologii i Antybiotyków**  
**ul. Starościńska 5**  
**02-516 Warszawa**

**2. 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:

**50, 90 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**50 szt.**

- kod: 

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

**90 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium 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:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia . 2023.05.17.

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 2017 r. poz. 1257), 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  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony  
2. a/a