



PREZES

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

Warszawa,

2010-11-23

Nr UR/RR/ 0664 /18

**POLFARMEX S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno**

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 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 18189 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego VIXAM, Clopidogrelum, tabletki powlekane, 75 mg

Nazwa:

VIXAM

Nazwa powszechnie stosowana:

Clopidogrelum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
tabletki powlekane, 75 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

POLFARMEX S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

POLFARMEX S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. POLFARMEX S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

2. Ośrodek Badań Farmaceutycznych i Klinicznych Biofana Sp. z o.o.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Klopidogrel

w postaci klopidogrelu wodorosiarczanu

Substancje pomocnicze:

Laktoza bezwodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Skrobia żelowana, kukurydziana

Olej rycynowy uwodorniony

Makrogol 6000

Otoczka:

**Kollicoat Protect (Kopolimer alkoholu poliwinylowego i glikolu polietylenowego,
Alkohol poliwinylowy, Krzemionka koloidalna, bezwodna)**

Hypromeloza 6 cp

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Czerwień koszenilowa (E 124)

Wielkość opakowania i kod EAN:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	6	8	8	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	6	6	5	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096), 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLR.4030.0085.2015