



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -10- 2 6

Nr UR/RR/ 0655 /15

S-lab Sp. z o.o.
ul. Kielczowska 2
55-095 Mirków

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 17001 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Pegorel, *Clopidogrelum*, tabletki powlekane, 75 mg.

Nazwa:

Pegorel

Nazwa powszechnie stosowana:

Clopidogrelum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 75 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

DK/H/1605/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**S-lab Sp. z o.o.
ul. Kielczowska 2
55-095 Mirków**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Pharmathen S.A.
6 Dervenakion
15351 Pallini, Attiki
Grecja**

Pharmathen International S.A.
Industrial Park, Sapes Rodopi prefecture
Block No 5
Rodopi, 69300
Grecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion
15351 Pallini, Attiki
Grecja

Pharmathen International S.A.
Industrial Park, Sapes Rodopi prefecture
Block No 5
Rodopi, 69300
Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Klopidogrel
w postaci Klopidogrelu bezylanu

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Mannitol
Hydroksypropyloceluloza
Krospowidon (Typ A)
Kwas cytrynowy jednowodny
Makrogol 6000
Kwas stearynowy
Talk

Otoczka:

Opadry II Pink 32K14834
Hypromeloza
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Laktoza jednowodna
Triacetyna
Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania i kod EAN:

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	9	3	6	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	9	3	6	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	9	3	7	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	9	3	7	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

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

50 szt.

- kod:

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

50 szt. x 1 szt.

- kod:

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

56 szt.

- kod:

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

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	9	3	7	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	9	3	7	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

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

98 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 9 3 8 0 8

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 9 3 8 3 9

500 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 9 3 8 4 6

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium.

Blister PA/Aluminium/PVC/Aluminium.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium: Przechowywać poniżej 25° C.

Blister PA/Aluminium/PVC/Aluminium: Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

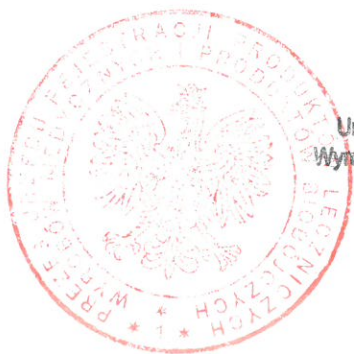
Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

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

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.