



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -10- 0 4

Nr UR/RR/ 1420 /13

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
LEK – AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowitzna 14 A
05 – 170 Zakroczym

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 11674
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CLOPIDIX**

Nazwa:

CLOPIDIX

Nazwa powszechnie stosowana:

Clopidogrelum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 75 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK – AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowitzna 14 A
05 – 170 Zakroczym**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK - AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowizna 14 A
05 - 170 Zakroczym

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK - AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowizna 14 A
05 - 170 Zakroczym

2. Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek
im. dr Jana Bobra Sp. z o.o.
ul. Sławkowska 17
31 - 016 Kraków

3. Laboratorium Mikrobiologiczne BIO-CHIC Sp. z o.o.
ul. Chłodna 56/60
00 - 872 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Klopidogrel
(w postaci wodorosiarczanu klopidogrelu)

Kwas stearynowy
Olej roślinny uwodorniony
Skrobia żelowana 1500
Krzemionka koloidalna bezwodna
Mannitol 200SD

Skład otoczki - Otoczka Opadry II White
Hypromeloza
Laktoza jednowodna
Makrogol 3350
Tytanu dwutlenek
Triacetyna

Wielkość opakowania

28 szt. – 2 blistry po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	2	5	8	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	9	6	5	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Al/Al w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od wilgoci.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 (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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Irena Pluska , Al Jana Pawła II 80, 00-175 Warszawa
2. a/a