



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0094/25

Warszawa, 13-03-2025

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 28617 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Clopidogrel + Acetylsalicylic acid MSN**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Clopidogrelum + Acidum acetylsalicylicum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 75 mg + 75 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**DE/H/7516/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.**

**ul. Pelplińska 19**

**83-200 Starogard Gdański**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Pharmadox Healthcare Limited**

**KW20A, Kordin Industrial Park**

**Paola, PLA 3000**

**Malta**

**2. MSN Labs Europe Limited**  
**KW20A, Corradino Park**  
**Paola, PLA 3000**  
**Malta**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Pharmadox Healthcare Limited**  
**KW20A, Kordin Industrial Park**  
**Paola, PLA 3000**  
**Malta**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Klopidogrel**

w postaci klopidogrelu wodorosiarczanu

**Kwas acetylosalicylowy**

***Substancje pomocnicze:***

**Mannitol**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Makrogol**

**Krzemionka koloidalna uwodniona**

**Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona**

**Skrobia kukurydziana**

**Olej rycynowy uwodorniony**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Kwas stearynowy**

*Otoczka Opadry II yellow 32K520181:*

**Hypromeloza**

**Laktoza jednowodna**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Triacetyna**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: **14, 28, 30, 84 szt.**

Blister jednodawkowy: **30 x 1, 50 x 1, 90 x 1, 100 x 1 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

**14 szt. – numer GTIN: 5909991555122**

**28 szt. – numer GTIN: 5909991555139**

**30 szt. – numer GTIN: 5909991555108**

**84 szt. – numer GTIN: 5909991555115**

Blister jednodawkowy:

**30 x 1 szt. – numer GTIN: 5909991555153**

**50 x 1 szt. – numer GTIN: 5909991555146**

**90 x 1 szt. – numer GTIN: 5909991555160**

**100 x 1 szt. – numer GTIN: 5909991555177**

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii OPA/Aluminium/środek pochłaniający wilgoć/PE/Aluminium/PE w tekturowym pudełku.**

**Blister jednodawkowy z folii OPA/Aluminium/środek pochłaniający wilgoć/PE/Aluminium/PE w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**2 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. 107 c 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, ze zm.).**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 25 września 2029 roku.**

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych

w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot odpowiedzialny*.

#### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

#### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a