



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2308/24

Warszawa, 25-10-2024

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
100 28 Sztokholm
Szwecja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **DE/H/1925/001/II/034**

zmienia się pozwolenie nr 16553 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Clopidogrel Bluefish

Clopidogrelum

tabletki powlekane, 75 mg

typ zmiany: B.II.a.3.b.5 typ II

W punkcie: **Pełny skład jakościowy**

Zmienia się zapis:

z:

Substancja czynna:

Klopidogrel

w postaci klopidogrelu benzytanu

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Mannitol

Hydroksypropyloceluloza

Krospowidon (typ A)

Kwas cytrynowy jednowodny

Makrogol 6000

DZL-ZLE.4021.5325.2023

Kwas stearynowy (typ 50)

Talk

Otoczka:

Opadry II Pink 32K14834:

Laktoza jednowodna

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek (E 171)

Triacetyna

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

na:

Substancja czynna:

Klopidogrel

w postaci klopidogrelu benzytanu

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Mannitol

Hydroksypropyloceluloza

Krospowidon (typ A)

Kwas cytrynowy jednowodny

Makrogol 6000

Kwas stearynowy (typ 50)

Sodu stearylofumarat

Otoczka:

Opadry II Pink 32K14834:

Laktoza jednowodna

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek (E 171)

Triacetyna

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

W punkcie: Rodzaj opakowania

Zmienia się zapis:

z:

Blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blistry PA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

na:

Blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

W punkcie: **Wymagania dotyczące przechowywania i transportu.**

z:

Blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Blistry PA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego

na:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

DZL-ZLE.4021.5325.2023

2. a/a