



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -02- 0 6

Nr UR/RR/ 0047 /17

BLAU FARMA Group
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością -
Spółka komandytowo - akcyjna
ul. Jutrzenki 94
02-230 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 16553 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Clopinovo, Clopidogrelum, tabletki powlekane, 75 mg

Nazwa:

Clopinovo

Nazwa powszechnie stosowana:

Clopidogrelum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 75 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/1925/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

BLAU FARMA Group Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością -
Spółka komandytowo - akcyjna
ul. Jutrzenki 94
02-230 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Pharmathen S.A.**
6, Dervenakion str.
153 51 Pallini
Attiki
Grecja
- 2. Pharmathen International S.A.**
Industrial Park Sapes
Rodopi Prefecture Block No 5
69300 Rodopi
Grecja
- 3. SGS Laboratoires Simon SA**
Vieux Chemin du Poète 10
B-1301Wavre
Belgia
- 4. DOCPHARMA NV**
Ambachtenlaan 13 H/Interleuvenlaan 66
3001 Heverlee
Belgia
- 5. Mylan B.V.**
Dieselweg 25
3752 LB Bunschote
Holandia
- 6. Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG**
Suedwestpark 50
90449 Nuernberg
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Pharmathen S.A.**
6, Dervenakion str.
153 51 Pallini
Attiki
Grecja
- 2. Pharmathen International S.A**
Industrial Park Sapes
Rodopi Prefecture, Block No 5
Rodopi 69300
Grecja
- 3. Boehringer Ingelheim Ellas S.A.**
5th km Paiania - Markopoulo Ave.
194 00 Koropi
Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Klopidogrel

w postaci klopidogrelu bezylanu

Substancja pomocnicza:

Celuloza mikrokryształiczna

Mannitol

Hydroksypropyloceluloza

Krospowidon (typ A)

Kwas cytrynowy jednowodny

Makrogol 6000

Kwas stearynowy (typ 50)

Talk

Otoczka:

Opadry II Pink 32K14834:

Laktoza jednowodna

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek (E 171)

Triacetyna

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania i kod EAN:

14 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 7 | 6 | 8 | 1 | 3 | 4 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

28 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 7 | 6 | 8 | 1 | 4 | 1 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

56 szt.

- kod:

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

112 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Blistry PA/Aluminium/PVC/Aluminium.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

3 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. 107c 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, z późn. zm.).

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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.