



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -02- 2 4

Nr UR/ZM/ 0020 /17

**Pharmathen S.A.  
6, Dervenakion str.  
153 51 Pallini  
Attiki  
Grecja**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 16553 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

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:

**Pharmathen S.A.  
6, Dervenakion str.  
153 51 Pallini  
Attiki  
Grecja**

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-1301 Wavre**  
**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**  
**69300 Rodopi**  
**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

**Substancje pomocnicze:**

**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:

**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.).**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**Postanowienia niniejszej decyzji 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 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a