



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2017 -07- 17

Nr UR/ZM/ 0219 /17

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

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 ze zm.)

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:

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

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
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 bezyłanu

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

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 (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2016 r., poz. 718 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a