



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -04- 17

Nr UR/RR/ 0254 /15

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 16357 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Clopidogrel Genoptim, *Clopidogrelum*, tabletki powlekane, 75 mg.

Nazwa:

Clopidogrel Genoptim

Nazwa powszechnie stosowana:

Clopidogrelum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 75 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

DK/H/1606/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str.
15351 Pallini, Attiki
Grecja**

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2B
140 78 Praga 4
Republika Czeska

Pharmathen International S.A.
Industrial Park
Sapes Rodopi prefecture, Block No 5
693000 Rodopi
Grecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str.
15351 Pallini, Attiki
Grecja

Pharmathen International S.A.
Industrial Park
Sapes Rodopi prefecture, Block No 5
693000 Rodopi
Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Klopidogrel
w postaci klopidogrelu bezylanu

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Mannitol
Hydroksypropyloceluloza
Krospowidon (Typ A)
Kwas cytrynowy jednowodny
Makrogol 6000
Kwas stearynowy
Talk

Otoczka Opadry II Pink 32K14834:

Hypromeloza
Żelaza tlenek czerwony (E172)
Laktoza jednowodna
Triacetyna
Tytanu dwutlenek (E171)

Wielkość opakowania i kod EAN:

28 szt. – 2 blistry po 14 szt.

84 szt. – 6 blistrów po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	6	2	1	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	6	2	2	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bliстер PVC/PE/PVDC/Aluminium: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Bliстер PA/Aluminium/PVC/Aluminium: Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 2013 r. poz. 267), 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.