



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 31-01-2024

Nr UR/RD/0042/24

MSN Labs Europe Limited
KW20A, Corradino Park
Paola, PLA 3000
Malta

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 28231 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Clopidogrel MSN

Nazwa powszechnie stosowana:

Clopidogrelum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 75 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/7483/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

MSN Labs Europe Limited
KW20A, Corradino Park
Paola, PLA 3000
Malta

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Pharmadox Healthcare Limited
KW20A, Kordin Industrial Estate
Paola, PLA 3000
Malta

2. MSN Labs Europe Limited
KW20A, Corradino Park
Paola, PLA 3000
Malta

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A, Kordin Industrial Estate
Paola, PLA 3000
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Klopidogrel

w postaci klopidogrelu wodorosiarczanu

Substancje pomocnicze:

Mannitol

Celuloza mikrokrystaliczna

Makrogol 6000

Krzemionka koloidalna uwodniona

Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona

Olej rycynowy uwodorniony

Otoczka Opadry II Pink 32K84823 CN:

Laktoza jednowodna

Hypromeloza – 15 mPa*s

Tytanu dwutlenek (E171)

Triacetyna

Żelaza tlenek czerwony (E172)

Żelaza tlenek czarny (E172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: **7, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120 szt.**

Blister jednodawkowy: **50 x 1 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

7 szt. – kod: 05909991530716

14 szt. – kod: 05909991530723

28 szt. – kod: 05909991530785

30 szt. – kod: 05909991530747

56 szt. – kod: 05909991530754

60 szt. – kod: 05909991530730

84 szt. – kod: 05909991530815

90 szt. – kod: 05909991530761

100 szt. – kod: 05909991530792

112 szt. – kod: 05909991530778

120 szt. – kod: 05909991530808

Blister jednodawkowy:

50 x 1 szt. – kod: 05909991530822

Rodzaj opakowania:

Blister, z kalendarzem lub bez, z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister jednodawkowy z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister, z kalendarzem lub bez, z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister jednodawkowy z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia 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 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej: K.p.a.), 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 2023 r. poz. 1634, 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 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a