



PREZES

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

Warszawa, 20-07-2022

Nr UR/RD/0357/22

**Aristo Pharma Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa**

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 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 27187 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Clozapine Aristo

Nazwa powszechnie stosowana:

Clozapinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 25 mg

Drogi podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/6879/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Aristo Pharma Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A.
Calle De La Solana 26
Polígono El Preceptor
28850 Madryt
Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Klozapina

Substancje pomocnicze:

**Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Powidon K30
Krzemionka koloidalna bezwodna
Talk
Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

14, 30, 40, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.

- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	9	0	6	9	0
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	9	0	7	0	6
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

40 szt.

- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	9	0	7	1	3
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	9	0	7	2	0
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVdC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

21 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany 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.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2021 r. poz. 735 z późn. 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 2019 r. poz. 2325, 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 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a