



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -04- 2 1

Nr UR/RR/0286 /15

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

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 16316 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Agregex, Clopidogrelum, tabletki powlekane, 75 mg.

Nazwa:

Agregex

Nazwa powszechnie stosowana:

Clopidogrelum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 75 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

DK/H/1624/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta**

**Arrow Pharm (Malta) Ltd.
62, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia BBG 3000 Malta**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Klopidogrel
w postaci: klopidogrelu wodorosiarczanu

Substancje pomocnicze:

**Laktoza bezwodna
Celuloza mikrokrystaliczna (typ 102)
Krospowidon (typ A)
Glicerolu dibehenian
Talk**

Otoczka – Opadry II 85G34669 Pink:

**Alkohol poliwinylowy
Talk
Tytanu dwutlenek (E171)
Makrogol 3350
Lecytyna sojowa (E322)
Żelaza tlenek czerwony (E172)**

Wielkość opakowania i kod EAN:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	5	4	7	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	5	4	7	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

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

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	5	4	7	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C

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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.