



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -07- 1 0

Nr UR/RD/.....<sup>0310</sup>/15

**SymPhar Sp. z o.o.  
ul. Włoska 1  
00-777 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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....<sup>22561</sup>..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Aripiprazole SymPhar**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Aripiprazolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PL/H/0396/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**SymPhar Sp. z o.o.**

**ul. Włoska 1**

**00-777 Warszawa**

UR.DRL.RLE.4002.0179.2014

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.**  
Rua da Tapada Grande, n° 2, Abrunheira  
2710-089 Sintra  
Portugalia
- 2. West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.**  
Rua João de Deus, N.º 11, Venda Nova  
2700-486 Amadora  
Portugalia
- 3. SymPhar Sp. z o.o.**  
ul. Chelmżyńska 249  
04-458 Warszawa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.**  
Rua da Tapada Grande, n° 2, Abrunheira  
2710-089 Sintra  
Portugalia
- 2. West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.**  
Rua João de Deus, N.º 11, Venda Nova  
2700-486 Amadora  
Portugalia

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Arypiprazol**

**Substancje pomocnicze:**

Laktoza jednowodna  
Skrobia kukurydziana  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Hydroksypropyloceluloza  
Magnezu stearynian  
Indygotyna lak (E 132)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

14, 28, 56 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	2	9	5	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	2	9	5	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	2	9	5	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:  
**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:  
**3 lata**

Kategoria dostępności:  
**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

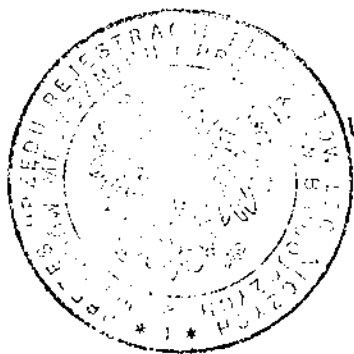
Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:  
**Nie ma zastosowania**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..... *09.07.2020r.* .....

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 (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 niniejszej decyzji.



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

*[Signature]*  
Grzegorz Ussak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a