



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -07- 20

Nr UR/RD/...0.327.../15

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z 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 nr22578..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Arypiprazol Glenmark

Nazwa powszechnie stosowana:

Aripiprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 30 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

DE/H/4147/004/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Synthon Hispania SL
C/Castelló no1, Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania

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

3. Hälsa Pharma GmbH
Nicolaus-Dürkopp-Str. 4a
33602 Bielefeld
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Synthon Hispania SL
C/Castelló no1, Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania

2. Sanico NV
Veedijk 59
B-2300 Turnhout
Belgia

3. Quinta-Analytica s.r.o.
Pražská 1486/18c
102 00 Praga 10
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Arypiprazol

Substancje pomocnicze:

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Celuloza mikrokrystaliczna

Laktoza jednowodna

Hydroksypropyloceluloza

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 49 x 1, 50 x 1, 56 x 1 98 x 1, 100 x 1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 x 1 szt.

- kod:

5	9	0	2	0	2	0	2	4	1	4	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister perforowany z folii OPA/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 19.07.2001.

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

Grzegorz Ciesiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a