



PREZES

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

Warszawa,

2015 -08- 1 0

Nr UR/RD/.....*0361*...../15

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowizna 14A
05-170 Zakroczym**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr*22612*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

ARIPILEK

Nazwa powszechnie stosowana:

Aripiprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 15 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowizna 14A
05-170 Zakroczym**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowizna 14A
05-170 Zakroczym**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1) **Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne**
LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowitzna 14A
05-170 Zakroczym

- 2) **Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek**
im. Dr Jana Bobra Sp. z o.o.
ul. Sławkowska 17
31-106 Kraków

- 3) **BIO-CHIC Sp. z o.o.**
ul. Chłodna 56/60
00-872 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Arypiprazol

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia kukurydziana
Hydroksypropyloceluloza
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna

Wielkość opakowania:

14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	3	2	8	1	8
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	3	2	8	2	5
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	3	2	8	3	2
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	3	2	8	4	9
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	3	2	8	5	6
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	3	2	8	6	3
84 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	3	2	8	7	0
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	3	2	8	8	7
112 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	3	2	8	9	4
120 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	3	2	9	0	0

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:
Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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.

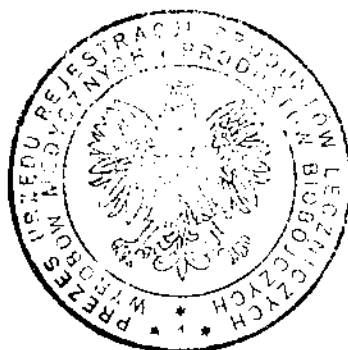
Pozwolenie wydaje się na okres do dnia *09.08.2020*

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 z późn. 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a