



PREZES

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

Warszawa, 2015 -08- 27

Nr UR/RD/...../15 *OLAS*

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

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 *22666* na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Lemilvo

Nazwa powszechnie stosowana:

Aripiprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 15 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DK/H/2420/003/DC

UR.DRL.RLE.4002.0174.2014

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

**2. Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 78
220 Hafnarfjörður
Islandia**

**3. Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgaria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

**2. Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 78
220 Hafnarfjörður
Islandia**

**3. Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgaria**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Arypiprazol

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna typ 101

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Hydroksypropyloceluloza

Celuloza mikrokrystaliczna typ 102

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 14, 28, 30, 56, 98 szt.

Butelka: 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	3	6	1	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	3	6	1	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Butelka z HDPE z zakrętką z PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci oraz z zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blister:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Butelka:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

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 *26.08.2020r.*

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

Grzegorz Sasak
Grzegorz Sasak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a