



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -08- 27

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

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 *22668* na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Lemilvo

Nazwa powszechnie stosowana:

Aripiprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 15 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DK/H/2423/002/DC

UR.DRL.RLE.4002.0186.2014

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:

Prosolv SMCC90:

Celuloza mikrokrystaliczna

Krzemionka koloidalna bezwodna

Prosolv SMCC50:

Celuloza mikrokrystaliczna

Krzemionka koloidalna bezwodna

Aspartam (E 951)

Aromat waniliowy:

Maltodekstryna kukurydziana

Substancje aromatyzujące

Glikol propylenowy

Celuloza mikrokrystaliczna

Kroskarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

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

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	3	6	1	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

18 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

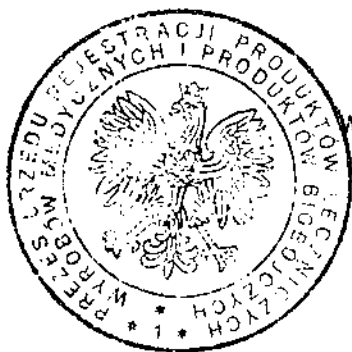
Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 26.08.2020 r.

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 Gessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a