



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -09- 03

Nr UR/RD/...../15  
0423

**Proterapia Sp. z o.o.  
ul. 17 Stycznia 45 D  
02-146 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 .....22674..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Explemed**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Aripiprazolum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**HU/H/0372/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Proterapia Sp. z o.o.  
ul. 17 Stycznia 45 D  
02-146 Warszawa**

UR.DRL.RLE.4002.0221.2014

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Egis Pharmaceuticals PLC**  
**Bökényföldi út 118-120**  
**1165 Budapest**  
**Węgry**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Egis Pharmaceuticals PLC**  
**Bökényföldi út 118-120**  
**1165 Budapest**  
**Węgry**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Egis Pharmaceuticals PLC**  
**Bökényföldi út 118-120**  
**1165 Budapest**  
**Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Egis Pharmaceuticals PLC**  
**Bökényföldi út 118-120**  
**1165 Budapest**  
**Węgry**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Arypirazol**

**Substancje pomocnicze:**

**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Skrobia żelowana, kukurydziana**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**28 szt., 56 szt., 84 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**28 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	3	6	8	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**56 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	3	6	8	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**84 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**5 lat**

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 ..... *02.08.2020* .....

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.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych  
*Sebastian Migdalski*  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a