



PREZES

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

Warszawa, 2015 -09- 03

Nr UR/RD/0424/15

**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 nr22675..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Explemed

Nazwa powszechnie stosowana:

Aripiprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

HU/H/0372/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DRL.RLE.4002.0222.2014

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	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

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

84 szt.

- kod:

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

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