



PREZES

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

Warszawa, 2015 -09- 2 8

Nr UR/RD/.....⁰⁴⁵⁴./15

**Sigillata Limited
Suite 23, Park Royal House
23 Park Royal Road
London NW10 7JH
Wielka Brytania**

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 nr²²⁷⁰⁵..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Preheftari

Nazwa powszechnie stosowana:

Aripiprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DK/H/2422/001/DC

UR.DRL.RLE.4002.0199.2014

Podmiot odpowiedzialny:

Sigillata Limited
Suite 23, Park Royal House
23 Park Royal Road
London NW10 7JH
Wielka Brytania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

2. Actavis ehf.
Reykjavíkurvegi 78
220 Hafnarfjörður
Islandia

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

2. Actavis ehf.
Reykjavíkurvegi 78
220 Hafnarfjörður
Islandia

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

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Arypiprazol

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Hydroksypropyloceluloza

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 14, 28, 30, 56, 98

Butelka: 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.

- kod:

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

28 szt.

- kod:

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

30 szt.

- kod:

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

56 szt.

- kod:

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

98 szt.

- kod:

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

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 27.09.2020

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