



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -09- 2 8

Nr UR/RD/..0455../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 nr ..... 24706 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Preheftari**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Aripiprazolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DK/H/2422/002/DC**

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	7	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod: 

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

30 szt.

- kod: 

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

56 szt.

- kod: 

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

98 szt.

- kod: 

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

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

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a