



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -11- 06

Nr UR/RD/...../15  
0522

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 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 ..... 22773 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Aripiprazole Teva**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Aripiprazolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/5039/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Emilii Plater 53**  
**00-113 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Merckle GmbH**  
**Ludwig-Merckle-Straße 3**  
**89143 Blaubeuren**  
**Niemcy**

**2. Teva Pharma B.V.**  
**Swensweg 5**  
**2031 GA Haarlem**  
**Holandia**

**3. PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)**  
**Prilaz baruna Filipovica 25**  
**10000 Zagrzeb**  
**Chorwacja**

**4. Teva Operations Poland Sp. z o.o.**  
**ul. Mogilska 80**  
**31-546 Kraków**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Merckle GmbH**  
**Ludwig-Merckle-Straße 3**  
**89143 Blaubeuren**  
**Niemcy**

**2. Teva Pharma B.V.**  
**Swensweg 5,**  
**2031 GA Haarlem**  
**Holandia**

**3. PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)**  
**Prilaz baruna Filipovica 25**  
**10000 Zagrzeb**  
**Chorwacja**

**4. Teva Operations Poland Sp. z o.o.**  
**ul. Mogilska 80**  
**31-546 Kraków**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Merckle GmbH**  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Niemcy
- 2. Teva Pharma B.V.**  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandia
- 3. PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)**  
Prilaz baruna Filipovica 25  
10000 Zagrzeb  
Chorwacja
- 4. Teva Operations Poland Sp. z.o.o.**  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Merckle GmbH**  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
Niemcy
- 2. PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)**  
Prilaz baruna Filipovica 25  
10000 Zagrzeb  
Chorwacja

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Arypiprazol**

**Substancje pomocnicze:**

**Laktoza jednowodna**  
**Celuloza mikrokrystaliczna (typ 101)**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**  
**Hydroksypropyloceluloza**  
**Kroskarmeloza sodowa (300-600 cps)**  
**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium:

7, 14, 28, 30, 49, 56, 60, 98, 100 szt.

Blister perforowany z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium:

7 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 56 x 1, 98 x 1 szt.

Butelka z HDPE:

100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

7 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	4	1	8	7
7 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	4	1	9	4
14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	4	2	0	0
14 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	4	2	1	7
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	4	2	2	4
28 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	4	2	3	1
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	4	2	4	8
49 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	4	2	5	5
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	4	2	7	9
56 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	4	2	6	2
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	4	2	8	6
98 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	4	2	9	3
98 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	4	3	0	9
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	4	3	1	6

Butelka:

100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	4	3	2	3
----------	--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

**Blister podzielny (perforowany) z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Butelka z HDPE z zakrętką zabezpieczającą z zintegrowanym środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

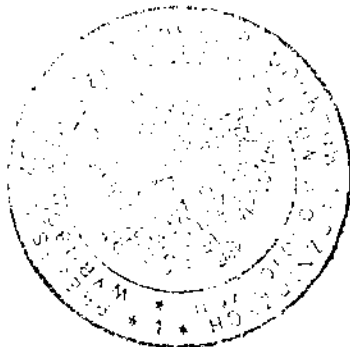
**Nie ma zastosowania**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..... 05.11.2020

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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Grzegorz Cessaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a