



PREZES

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

Warszawa, 2015 -11- 0 6

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

0523

**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 22774 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Aripiprazole Teva

Nazwa powszechnie stosowana:

Aripiprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 15 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/5039/003/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 żółty (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	3	3	0
7 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	4	4	3	9
14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	4	3	4	7
14 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	4	4	4	6
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	4	3	5	4
28 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	4	4	5	3
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	4	3	6	1
49 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	4	3	7	8
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	4	3	8	5
56 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	4	4	6	0
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	4	3	9	2
98 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	4	4	0	8
98 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	4	4	7	7
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	4	4	2	2

Butelka:

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

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:

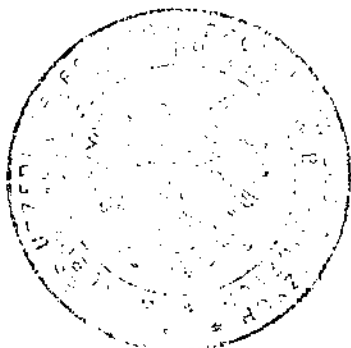
Nie ma zastosowania

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 Ciosek

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a