



PREZES

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

Warszawa,

2015 -11- 0 6

Nr UR/RD/0524/15

**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 22975 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Aripiprazole Teva

Nazwa powszechnie stosowana:

Aripiprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 30 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/5039/005/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 4 9 1

7 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 4 4 8 4

14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 4 5 1 4

14 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 4 5 0 7

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 4 5 3 8

28 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 4 5 2 1

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 4 5 4 5

49 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 4 5 5 2

56 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 4 5 7 6

56 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 4 5 6 9

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 4 5 8 3

98 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 4 5 9 0

98 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 4 6 0 6

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 4 6 2 0

Butelka:

100 szt.

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

Rodzaj opakowania:

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

Blister podzielný (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:

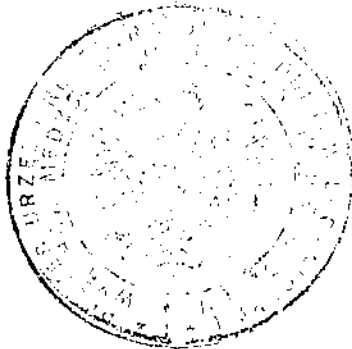
Nie ma zastosowania

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 Cesażk

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a