



PREZES

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

Warszawa, 2015 -11- 0 6

Nr UR/RD/.....0526...../15

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

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 nr22777..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Aripiprazole Sandoz

Nazwa powszechnie stosowana:

Aripiprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3231/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area
41004, Larisa
Grecja

2. Genepharm S.A.
18th km Marathonos Ave
15351, Pallini Attiki
Grecja

3. Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179, Barleben
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area
41004, Larisa
Grecja

2. Genepharm S.A.
18th km Marathonos Ave
15351, Pallini Attiki
Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Arypiprazol

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Kroskarmeloza sodowa
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Aromat waniliowy:
Maltodekstryna
Guma arabska
Glikol propylenowy
Alkohol benzyłowy
Aromaty wanilii
Aspartam (E 951)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 10, 14, 28, 30, 49, 56, 98 szt.

Blister perforowany: 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 49 x 1, 56 x 1, 98 x 1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister perforowany:

14 x 1 szt.

- kod:

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

28 x 1 szt.

- kod:

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

30 x 1 szt.

- kod:

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

56 x 1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	7	0	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

98 x 1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	7	0	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister zdzieralny z Papier/PET/Aluminium/PVC/Aluminium/OPA w tekturowym pudełku.

Blister zdzieralny perforowany z Papier/PET/Aluminium/PVC/Aluminium/OPA 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:

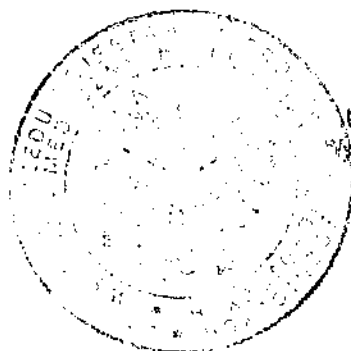
Nie ma zastosowania.

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 Ciesiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a