



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -11- 0 6

Nr UR/RD/...../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 nr ..... *2778* 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, 30 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/3231/003/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. Genepfarm S.A.**  
**18<sup>th</sup> 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. Genepfarm S.A.**  
**18<sup>th</sup> km Marathonos Ave**  
**15351, Pallini Attiki**  
**Grecja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Arypirazol**

***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 benzylowy**  
    **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:

28 x 1 szt.

- kod: 

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

30 x 1 szt.

- kod: 

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

56 x 1 szt.

- kod: 

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

98 x 1 szt.

- kod: 

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

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:

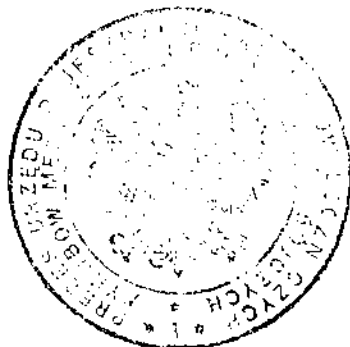
**Nie ma zastosowania.**

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  
*[Signature]*  
Grzegorz Cępsak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a