



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobójczych**

Warszawa, 2015 -11- 2 0

Nr UR/RD/0562/...../15

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska**

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 wrzeźnia 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 22813..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Aprizexen

Nazwa powszechnie stosowana:

Aripiprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 15 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3202/001/DC

UR.DRL.RLE.4002.0196.2014

Podmiot odpowiedzialny:

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Synthon Hispania SL
C/Castelló n°1, Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830, Barcelona
Hiszpania

2. Synthon s.r.o.,
Brněnská 32 /čp. 597
678 01 Blansko
Republika Czeska

3. Valeant sp. z o.o. sp. j.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Synthon Hispania SL
C/Castelló n°1, Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830, Barcelona
Hiszpania

2. Sanico NV
Veedijk 59
2300 Turnhout
Belgia

3. Quinta-Analytica s.r.o.
Pražská 1486/18c
102 00 Praga 10
Republika Czeska

4. Labor L+S AG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Grossenbrach
Niemcy

5. ITEST plus s.r.o.
Kladská 1032
500 03, Hradec Králové
Republika Czeska

6. ITEST plus s.r.o.
Bílé Vchýnice 10
533 16 Vápno u Přelouče
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Arypirazol

Substancje pomocnicze:

Karboksymetyloskrobia sodowa

Celuloza mikrokrystaliczna

Laktoza jednowodna

Hydroksypropyloceluloza

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

28, 56 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

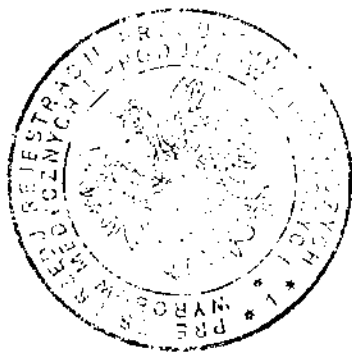
Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 18.11.2020

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 Cieszyński

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a