



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -12- 0 4

Nr UR/RD/..0602../15

Medana Pharma S.A.
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz

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 nr22853..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Aribit ODT

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/3230/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Medana Pharma S.A.
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz

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. Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

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: 14, 28, 49 szt.

Blister podzielony na dawki pojedyncze: 14 x 1, 28 x 1, 49 x 1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.

- kod:

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

14 x 1 szt.

- kod:

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

28 szt.

- kod:

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

28 x 1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	5	1	5	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

49 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	5	1	5	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

49 x 1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	5	1	5	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

**Blister zdzieralny podzielony na dawki pojedyncze
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 ... 2022.12.03

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 Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a