



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -12- 07

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

**STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy**

**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 ...22857..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Aripiprazole STADA**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Aripiprazolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 15 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/5060/003/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy**

UR.DRL.RLE.4002.0206.2014

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. STADA Arzneimittel AG**  
Stadastrasse 2 – 18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy
- 2. Centrafarm Services B.V.**  
Nieuwe Donk 9  
NL-4879 AC Etten-Leur  
Holandia
- 3. STADA Arzneimittel GmbH**  
Muthgasse 36  
1190 Wien  
Austria

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. STADA Arzneimittel AG**  
Stadastrasse 2 – 18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy
- 2. Centrafarm Services B.V.**  
Nieuwe Donk 9  
NL-4879 AC Etten-Leur  
Holandia
- 3. STADA Arzneimittel GmbH**  
Muthgasse 36  
1190 Wien  
Austria

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. STADA Arzneimittel AG**  
Stadastrasse 2 – 18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy
- 2. Centrafarm Services B.V.**  
Nieuwe Donk 9  
4879 AC Etten-Leur  
Holandia
- 3. STADA Arzneimittel GmbH**  
Muthgasse 36  
1190 Wien  
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2 – 18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:*  
Arypiprazol**

***Substancje pomocnicze:***

**Mannitol  
Maltodekstryna  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Celuloza mikrokrystaliczna (o niskiej wilgotności)  
Krospowidon (typ B)  
Sodu wodorowęglan  
Kwas winowy  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Sacharyna sodowa (E 954)  
Aromat waniliowy:  
    Substancja aromatyzująca  
    Naturalne substancje aromatyzujące  
    Laktoza  
    Magnezu węglan zasadowy  
Magnezu stearynian  
Żelaza tlenek żółty (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**7, 14, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**28 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

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 ...2020.12.06

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