



PREZES

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

Warszawa,

2016 -02- 0 1

Nr UR/RD/.....⁰⁰³⁰...../16

**PRO.MED.CS Praha a.s.
Telčská 1
140 00 Praha 4
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 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr²²⁹⁵⁷..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Aripsan

Nazwa powszechnie stosowana:

Aripiprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3244/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**PRO.MED.CS Praha a.s.
Telčská 1
140 00 Praha 4
Republika Czeska**

UR.DRL.RLE.4002.0218.2014

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

PRO.MED.CS Praha a.s.
Telčská 1
140 00 Praha 4
Republika Czeska

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

PRO.MED.CS Praha a.s.
Telčská 1
140 00 Praha 4
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Arypirazol

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Celuloza mikrokrystaliczna
Hydroksypropyloceluloza
Krospowidon typ A
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Indygotyna, lak (E 132)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 72, 90, 98, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

7 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 5 8 9 5 5

10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 5 8 9 6 2

14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 5 8 9 7 9

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 5 8 9 8 6

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 5 8 9 9 3

56 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 5 9 0 0 6

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 5 9 0 1 3

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 5 9 0 2 0

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:

4 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 *31.01.2021*

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

[Handwritten signature]
Grzegorz Gassak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a