



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -02- 2 5

Nr UR/RD/..0087.../16

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

pozwolenie nr 23024..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Aprizexen

Nazwa powszechnie stosowana:

Aripiprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 15 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3229/002/DC

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

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 żółty (E 172)
Aspartam (E 951)
Aromat waniliowy:
Maltodekstryna
Guma arabska
Glikol propylenowy
Alkohol benzylowy
Aromaty wanilii

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

28, 28 x 1, 56, 56 x 1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	6	2	3	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 x 1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	6	2	3	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

**Blister zdzieralny perforowany
z papier/PET/Aluminium//PVC/Aluminium/OPA, podzielny na dawki
pojedyncze 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 . . 2021.02.24.

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 (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), 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