



**PREZES**

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

Warszawa, 2016 -02- 25

Nr UR/RD/.....0101...../16

**Orion Corporation  
Orioninrie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia**

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

Nazwa:

**Aripiprazole Orion**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Aripiprazolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 30 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DK/H/2398/004/DC**

UR.DRL.RLE.4002.0178.2014

Podmiot odpowiedzialny:

**Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Orion Corporation, Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Orion Corporation, Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Orion Corporation, Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Orion Corporation, Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia**

**2. APL Swift Services (Malta) Ltd.  
HF26 Hal Far Industrial Estate  
Hal Far  
BBG3000 Birzebbugia  
Malta**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:*  
Arypiprazol**

**Substancje pomocnicze:**

Laktoza jednowodna  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Skrobia kukurydziana  
Hydroksypropyloceluloza  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 14, 28, 56, 98 szt.

Butelka: 100, 200 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

14 szt.

- kod: 

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

28 szt.

- kod: 

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

56 szt.

- kod: 

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

98 szt.

- kod: 

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

Butelka

100 szt.

- kod: 

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

200 szt.

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

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

**Butelka z HDPE ze środkiem pochłaniającym wilgoć i wieczkiem z PP 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 Geseak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a