



**PREZES**

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

Warszawa,

2016 -03- 0 4

Nr UR/RD/0108/...../16

**G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Austria**

**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 ... 23035 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Aricogan**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Aripiprazolum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/3209/001/DC**

UR.DRL.RLE.4002.0227.2014

Podmiot odpowiedzialny:

**G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Austria**

**2. GE Pharmaceuticals Ltd.  
Industrial Zone „Chekanitza-South“ area  
2140 Botevgrad  
Bulgaria**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Austria**

**2. GE Pharmaceuticals Ltd.  
Industrial Zone „Chekanitza-South“ area  
2140 Botevgrad  
Bulgaria**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Austria**

**2. GE Pharmaceuticals Ltd.  
Industrial Zone „Chekanitza-South“ area  
2140 Botevgrad  
Bulgaria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. G.L. Pharma GmbH  
Industriestrasse 1  
8502 Lannach  
Austria**

**2. G.L. Pharma GmbH**  
Arnethgasse 3  
1160 Wiedeń  
Austria

**3. GE Pharmaceuticals Ltd.**  
Industrial Zone "Chekanitza-South" area  
2140 Botevgrad  
Bułgaria

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Arypirazol**

**Substancje pomocnicze:**

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

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**28 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	6	5	4	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt.**

- kod: 

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

**56 szt.**

- kod: 

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

**60 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	6	5	4	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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:

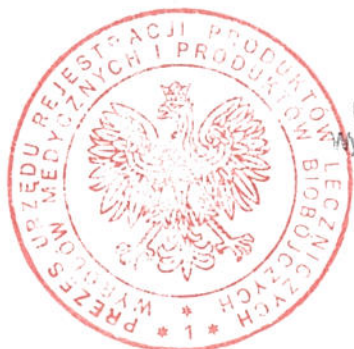
**Nie ma zastosowania.**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 3.03.2024 ...**

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 Cesaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a