



PREZES

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

Warszawa,

2016 -03- 0 4

Nr UR/RD/0109/16

**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 nr23036..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Aricogan

Nazwa powszechnie stosowana:

Aripiprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3209/002/DC

UR.DRL.RLE.4002.0228.2014

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
Bulgaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Arypiprazol

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Hydroksypropyloceluloza
Skrobia kukurydziana
Krospowidon typ A
Krzemionka koloidalna bezwodna
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
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	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

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

56 szt.

- kod:

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

60 szt.

- kod:

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

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 3.03.2021 r.

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

Cezaryn Ciesiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a