



**PREZES**

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

Warszawa,

2016 -03- 0 4

Nr UR/RD/...../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 ..... 23037 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Aricogan**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Aripiprazolum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 15 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/3209/003/DC**

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  
Żelaza tlenek żółty (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	5	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt.**

- kod: 

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

**56 szt.**

- kod: 

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

**60 szt.**

- kod: 

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

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:

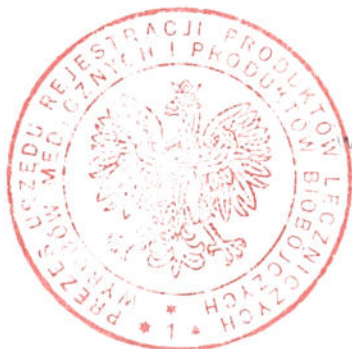
**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .....*3.03.2021r.*.....

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  
*[Signature]*  
Grzegorz Cassak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a