



**PREZES**

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

Warszawa, 2016 -03- 2 2

Nr UR/RD/.....0135...../16

**Adamed Sp. z o.o.  
Pieńków 149  
05-152 Czosnów**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr .....23062..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**APRA**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Aripiprazolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Adamed Sp. z o.o.  
Pieńków 149  
05-152 Czosnów**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1) Rontis Hellas S.A., Medical and Pharmaceutical Products  
P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area  
Larisa, 41004  
Grecja**

2) **GENEPHARM S.A.**  
18<sup>th</sup> km Marathonos Avenue  
Pallini Attiki, 15351  
Grecja

3) **Adamed Sp. z o.o.**  
Pieńków 149  
05-152 Czosnów

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1) **Rontis Hellas S.A., Medical and Pharmaceutical Products**  
P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area  
Larisa, 41004  
Grecja

2) **GENEPHARM S.A.**  
18<sup>th</sup> km Marathonos Avenue  
Pallini Attiki, 15351  
Grecja

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Arypiprazol**

**Substancje pomocnicze:**

**Laktoza jednowodna**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Kroskarmeloza sodowa**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Magnezu stearynian**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

**Aromat waniliowy:**

**Maltodekstryna**

**Guma arabska (E 414)**

**Glikol propylenowy (E 1520)**

**Alkohol benzyłowy (E 1519)**

**Aspartam (E 951)**

Wielkość opakowania:

28 szt.

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**30 miesięcy**

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 *21.03.2021*.....

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2016 r., poz. 23) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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