



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -03- 2 2

Nr UR/RD/.....⁰¹³⁴...../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 nr²³⁰⁶⁴..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

APRA

Nazwa powszechnie stosowana:

Aripiprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 30 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.**
18th 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.**
18th 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	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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. 2024 r.

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

Gregorz Cesaak
Gregorz Cesaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a