



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -04- 1 1

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

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

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 *23 MA* na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Aripiprazole Teva

Nazwa powszechnie stosowana:

Aripiprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/5041/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa**

UR.DRL.RLE.4002.0225.2014

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Merckle GmbH**
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Niemcy
- 2. Teva Pharma B.V.**
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia
- 3. PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)**
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagrzeb
Chorwacja
- 4. Teva Operations Poland Sp. z.o.o.**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Merckle GmbH**
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Niemcy
- 2. Teva Pharma B.V.**
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem
Holandia
- 3. PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)**
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagrzeb
Chorwacja
- 4. Teva Operations Poland Sp. z.o.o.**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Merckle GmbH**
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Niemcy

2. Teva Pharma B.V.

Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

3. PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)

Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagrzeb
Chorwacja

4. Teva Operations Poland Sp. z.o.o.

ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Merckle GmbH

Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Niemcy

2. PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)

Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagrzeb
Chorwacja

3. HBM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30
03680 Martin
Słowacja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Arypiprazol

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna (typ 102)
Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana
Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Karmeloza
Krospowidon (typ B)
Ksylitol (E 967)
Aspartam (E 951)
Acesulfam potasowy (E 950)
Kwas winowy

Aromat ananasowy 501085AP0551
Aromaty identyczne z naturalnymi
Naturalne aromaty
Maltodekstryna kukurydziana
Triocetan glicerolu
Woda
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister:

7, 14, 28, 30, 49, 56, 98 szt.

Blister perforowany:

7 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 56 x 1, 98 x 1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

7 szt.

- kod:

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

7 x 1 szt.

- kod:

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

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	1	1	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 x 1 szt.

- kod:

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

28 szt.

- kod:

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

28 x 1 szt.

- kod:

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

30 szt.

- kod:

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

49 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	1	1	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

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

56 x 1 szt.

- kod:

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

98 szt.

- kod:

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

98 x 1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	1	2	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Blister podzielny (perforowany) z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 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 ... 10.04.2021

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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a