



PREZES

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

Warszawa,

2016 -05- 13

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

0205

**Amneal Pharma Europe Limited
70 Sir Rogerson's Quay
Dublin 2
Irlandia**

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 nr²³¹⁹²..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Aripiprazole Amneal

Nazwa powszechnie stosowana:

Aripiprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3259/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Amneal Pharma Europe Limited
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Irlandia**

UR.DRL.RLE.4002.0425.2014

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta dia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta
- 2. APL Swift Services (Malta) Ltd.**
HF26 Hal Far Industrial Estate, Hal Far
BBG 3000 Birzebbugia
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Arypiprazol

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Kwas winowy

Kroskarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

Inygotyna, lak (E 132)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

14, 28, 49, 56, 98 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.

- kod:

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

28 szt.

- kod:

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

49 szt.

- kod:

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

56 szt.

- kod:

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

98 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 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 ... 12.05.2021r.

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

Grzegorz Cęssak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a