



**PREZES**

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

Nr UR/RD/.....0135/15

Warszawa, 2015 -04- 07

**SVUS Pharma a.s.  
Smetanovo nábřeží 1238/20a  
500 02 Hradec Králové  
Republika Czeska**

### **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 .....22386..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Risperidone Farmax**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Risperidonum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 3 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/1115/003/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**SVUS Pharma a.s.**  
**Smetanovo nábřeží 1238/20a**  
**500 02 Hradec Králové**  
**Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**SVUS Pharma a.s.**  
**Smetanovo nábřeží 1238/20a**  
**500 02 Hradec Králové**  
**Republika Czeska**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**SVUS Pharma a.s.**  
**Smetanovo nábřeží 1238/20a**  
**500 02 Hradec Králové**  
**Republika Czeska**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**SVUS Pharma a.s.**  
**Smetanovo nábřeží 1238/20a**  
**500 02 Hradec Králové**  
**Republika Czeska**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem**  
**Moskevská 1531/15**  
**400 01 Ústí nad Labem**  
**Republika Czeska**

**2. ITEST plus, s.r.o.**  
**Kladská 1032**  
**500 03 Hradec Králové**  
**Republika Czeska**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**  
**Rysperydon**

**Substancje pomocnicze:**

Laktoza jednowodna  
Skrobia kukurydziana  
Celuloza mikrokrystaliczna (Avicel PH 101)  
Hypromeloza 5 cps  
Sodu laurylosiarczan  
Celuloza mikrokrystaliczna (Avicel PH 102)  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Magnezu stearynian

**Otoczka:**

Hypromeloza 5 cps  
Hypromeloza 15 cps  
Glikol propylenowy  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Talk  
Żółcień chinolinowa (E 104)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

20, 60 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 szt.

- kod: 

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

60 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	1	3	1	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/LDPE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**4 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

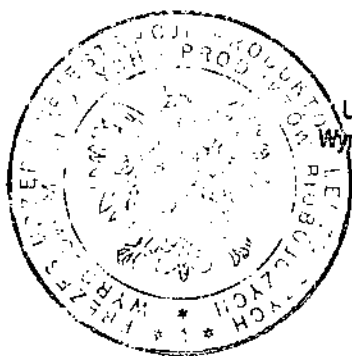
Co 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..... 06.04.2020r.

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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 Cesańsk

- Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
  2. a/a