



PREZES

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

Warszawa, 2015 -07- 1 0

Nr UR/RD/.....03M...../15

**SymPhar Sp. z o.o.
ul. Włoska 1
00-777 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 nr22562..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Aripiprazole SymPhar

Nazwa powszechnie stosowana:

Aripiprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PL/H/0396/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**SymPhar Sp. z o.o.
ul. Włoska 1
00-777 Warszawa**

UR.DRL.RLE.4002.0180.2014

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.**
Rua da Tapada Grande, n° 2, Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugalia
- 2. West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.**
Rua João de Deus, N.º 11, Venda Nova
2700-486 Amadora
Portugalia
- 3. SymPhar Sp. z o.o.**
ul. Chelmszyńska 249
04-458 Warszawa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.**
Rua da Tapada Grande, n° 2, Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugalia
- 2. West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.**
Rua João de Deus, N.º 11, Venda Nova
2700-486 Amadora
Portugalia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Arypirazol

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Celuloza mikrokrystaliczna
Hydroksypropyloceluloza
Magnezu stearynian
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

14, 28, 56 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.

- kod:

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

28 szt.

- kod:

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

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	9	6	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PA/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 *09.07.2020*

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 Cesaek
Grzegorz Cesaek

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a