



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -07- 1 0

Nr UR/RD/.....<sup>0312</sup>...../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 nr .....<sup>22563</sup>..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Aripiprazole SymPhar**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Aripiprazolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 15 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PL/H/0396/003/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

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

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:*

Arypiprazol

*Substancje pomocnicze:*

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Celuloza mikrokrystaliczna

Hydroksypropyloceluloza

Magnezu stearynian

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

14, 28, 56 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.

28 szt.

56 szt.

- kod: 

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

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	2	9	6	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	2	9	6	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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.**

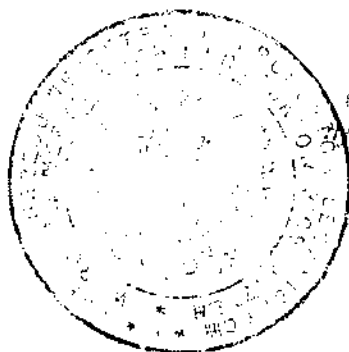
Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:  
**Nie ma zastosowania**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..... 08.07.2020 .....

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. Kodeksu 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.



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Ciosek

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a