



**PREZES**

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

Warszawa,

**2015 -08- 10**

Nr UR/RD/...*0300*.../15

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne  
LEK-AM Sp. z o.o.  
ul. Ostrzykowitzna 14A  
05-170 Zakroczym**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr .....*226M*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**ARIPILEK**

Nazwa powszechnie stosowana:

*Aripiprazolum*

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne  
LEK-AM Sp. z o.o.  
ul. Ostrzykowitzna 14A  
05-170 Zakroczym**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne  
LEK-AM Sp. z o.o.  
ul. Ostrzykowitzna 14A  
05-170 Zakroczym**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1) **Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne**  
**LEK-AM Sp. z o.o.**  
ul. Ostrzykowitzna 14A  
05-170 Zakroczym
  
- 2) **Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek**  
**im. Dr Jana Bobra Sp. z o.o.**  
ul. Sławkowska 17  
31-106 Kraków
  
- 3) **BIO-CHIC Sp. z o.o.**  
ul. Chłodna 56/60  
00-872 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Arypiprazol**

**Substancje pomocnicze:**

**Laktoza jednowodna**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Hydroksypropyloceluloza**  
**Magnezu stearynian**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**

Wielkość opakowania:

|          |        |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|----------|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 14 szt.  | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 3 | 2 | 7 | 1 | 9 |
| 20 szt.  | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 3 | 2 | 7 | 2 | 6 |
| 28 szt.  | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 3 | 2 | 7 | 3 | 3 |
| 30 szt.  | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 3 | 2 | 7 | 4 | 0 |
| 56 szt.  | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 3 | 2 | 7 | 5 | 7 |
| 60 szt.  | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 3 | 2 | 7 | 6 | 4 |
| 84 szt.  | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 3 | 2 | 7 | 7 | 1 |
| 90 szt.  | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 3 | 2 | 7 | 8 | 8 |
| 112 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 3 | 2 | 7 | 9 | 5 |
| 120 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 3 | 2 | 8 | 0 | 1 |

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:  
**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.**

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 ..... *09.08.2020* .....

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

#### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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

*[Signature]*  
Marek Kotakowski

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony  
2. a/a