



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -08- 1 0

Nr UR/RD/.....0362/15

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 nr226B na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

ARIPILEK

Nazwa powszechnie stosowana:

Aripiprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

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 08.08.2020

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
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a