



PREZES

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

Warszawa,

2016 -02- 11

Nr UR/RD/...../16

**Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

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 *22880* na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Lazurex

Nazwa powszechnie stosowana:

Aripiprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

CZ/H/0475/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

UR.DRL.RLE.4002.0187.2014

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Arypiprazol

Substancje pomocnicze:

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

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

14, 28, 49, 56, 98 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	6	0	6	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

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

49 szt.

- kod:

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

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	6	0	6	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

98 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/OPA/Aluminium/PVC 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:

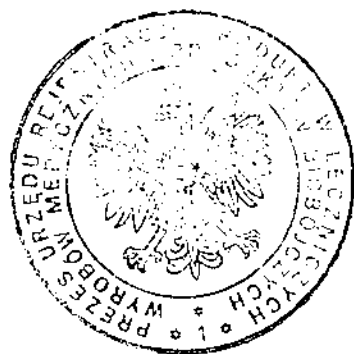
Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 10.02.2021

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 (Dz.U. z 2016 r., poz. 23), 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 Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a