



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -09- 14

Nr UR/ZM/ 0365 /18

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 23062 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

APRA

Nazwa powszechnie stosowana:

Aripiprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 10 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Rontis Hellas S.A., Medical and Pharmaceutical Products
P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area
Larisa, 41004
Grecja**

2. GENEPHARM S.A.
18th km Marathonos Avenue
Pallini Attiki, 15351
Grecja

3. Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149
05-152 Czosnów

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Rontis Hellas S.A., Medical and Pharmaceutical Products
P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area
Larisa, 41004
Grecja

2. GENEPHARM S.A.
18th km Marathonos Avenue
Pallini Attiki, 15351
Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Arypiprazol

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Kroscarmeloza sodowa
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Aromat waniliowy:
Maltodekstryna
Guma arabska (E 414)
Glikol propylenowy (E 1520)
Alkohol benzylowy (E 1519)
Aspartam (E 951)

Wielkość opakowania:

7 szt.

- kod:

5	9	0	6	4	1	4	0	0	2	8	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt.

- kod:

5	9	0	6	4	1	4	0	0	2	8	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

5	9	0	6	4	1	4	0	0	1	0	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

5	9	0	6	4	1	4	0	0	1	7	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt.

- kod:

5	9	0	6	4	1	4	0	0	1	7	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii OPA/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 21 marca 2021 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej 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 (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm, dalej: K.p.a.), 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 decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302, dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych.

Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a