



PREZES

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

Warszawa, 2020 -04- 23

Nr UR/RR/ 0127 /20

**Medana Pharma S.A.
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22852 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Aribit ODT, *Aripiprazolum*, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 15 mg

Nazwa:

Aribit ODT

Nazwa powszechnie stosowana:

Aripiprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 15 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/3230/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Medana Pharma S.A.
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

2. Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Korodin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

3. Genepharm S.A.
18th km Marathonos Ave
Pallini Attiki 15351
Grecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

2. Genepharm S.A.
18th km Marathonos Ave
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 żółty (E 172)
Aromat waniliowy:
Maltodekstryna
Guma arabska
Glikol propylenowy
Alkohol benzyłowy
Aromaty wanilii
Aspartam (E 951)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 14, 28, 49 szt.

Blister podzielony na dawki pojedyncze: 14 x 1, 28 x 1, 49 x 1

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.

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

14 x 1 szt.

- kod 5 9 0 9 9 9 1 2 5 1 4 5 1

28 szt.

- kod 5 9 0 9 9 9 1 2 5 1 4 7 5

28 x 1 szt.

- kod

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

49 szt.

- kod

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

49 x 1 szt.

- kod

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

Rodzaj opakowania:

**Blister zdzieralny Papier/PET/Aluminium//PVC/Aluminium/OPA
w tekturowym pudełku.**

Blister zdzieralny podzielony na dawki pojedyncze.

Papier/PET/Aluminium//PVC/Aluminium/OPA 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.

UZASADNIENIE

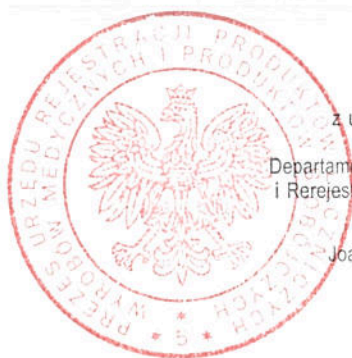
Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256, 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 2019 r. poz. 2325, 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, 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 Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Lekowych


Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a