



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -09- 1 1

Nr UR/RR/ 0307 /20

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

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 2020 r. poz. 944)

przedłużyć się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23038 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Aricogan, *Aripiprazolum*, tabletki, 30 mg

Nazwa:

Aricogan

Nazwa powszechnie stosowana:

Aripiprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 30 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/3209/004/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **G.L. Pharma GmbH**
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria
2. **GE Pharmaceuticals Ltd.**
Industrial Zone „Chekanitza-South” area
2140 Botevgrad
Bulgaria

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **G.L. Pharma GmbH**
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria
2. **GE Pharmaceuticals Ltd.**
Industrial Zone „Chekanitza-South” area
2140 Botevgrad
Bulgaria

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **G.L. Pharma GmbH**
Industriestrasse 1
8502 Lannach
Austria
2. **GE Pharmaceuticals Ltd.**
Industrial Zone „Chekanitza-South” area
2140 Botevgrad
Bulgaria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **G.L. Pharma GmbH**
Industriestrasse 1
8502 Lannach
Austria
2. **G.L. Pharma GmbH**
Arnethgasse 3
1160 Wiedeń
Austria
3. **GE Pharmaceuticals Ltd.**
Industrial Zone „Chekanitza-South” area
2140 Botevgrad
Bulgaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Arypiprazol

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Hydroksypropyloceluloza

Skrobia kukurydziana

Krospowidon typ A

Krzemionka koloidalna bezwodna

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

7 szt., 10 szt., 14 szt., 20 szt., 28 szt., 30 szt., 50 szt., 56 szt., 60 szt., 72 szt., 90 szt., 98 szt., 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	5	5	6	4
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	5	5	7	1
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	5	5	8	8
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	5	5	9	5

Rodzaj opakowania:

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w pudełku tekturowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

4 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 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 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 rozpatrzenie 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a