



PREZES

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

Warszawa, 15-03-2023

Nr UR/RR/0115/23

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lok. 27
01-909 Warszawa
Polska**

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 2022 r. poz. 2301)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23082 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Aripiprazole Aurovitas, *Aripiprazolum*, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 15 mg

Nazwa:

Aripiprazole Aurovitas

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/3201/007/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lok. 27
01-909 Warszawa
Polska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Synthon Hispania SL
C/Castelló no1, Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania

2. Synthon s.r.o.
Brnénská 32/čp. 597
678 01 Blansko
Republika Czeska

3. Betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Synthon Hispania SL
C/Castelló no1, Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania

2. Quinta- Anlytica s.r.o.
Pražská 1486/18c
102 00 Praga 10
Republika Czeska

3. ITEST plus s.r.o.
Kladská 1032
500 03 Hradec Králové
Republika Czeska

4. ITEST plus s.r.o.
Bílé Vchýnice 10
533 16 Vápno u Přelouče
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Arypiprazol

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Magnezu stearynian
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Krospowidon
Kroskarmeloza sodowa
Kwas winowy
Aromat waniliowy
Acesulfam potasu (E 950)
Aspartam (E 951)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister perforowany:

10 szt., 14 szt., 28 szt., 30 szt., 42 szt., 49 szt., 50 szt., 91 szt., 98szt., 100 szt.

Blister zdzieralny perforowany:

10 szt., 14 szt., 28 szt., 30 szt., 42 szt., 49 szt., 50 szt., 91 szt., 98szt., 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister perforowany:

10 szt.

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

14 szt.

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

28 szt.

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

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 0 2 3 0

49 szt.

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

50 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 0 2 8 5

98 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 0 3 0 8

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 0 3 2 2

Blister zdzieralny perforowany:

10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 0 1 8 6

14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 0 1 9 3

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 0 2 2 3

30 szt.

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

49 szt.

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

50 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 0 2 7 8

98 szt.

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

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 0 3 1 5

Rodzaj opakowania:

**Blister perforowany OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Blister zdzieralny perforowany OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.**

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 2022 r. poz. 2000 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 2022 r. poz. 329 ze zm., 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian

Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów

Lecznicznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a