



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -03- 2 4

Nr UR/ZM/ 0037 /17

Apotex Europe B.V.
Darwinweg 20
2333 CR Leiden
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 23082 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Aripiprazole Genthon

Nazwa powszechnie stosowana:

Aripiprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 15 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3201/007/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Apotex Europe B.V.
Darwinweg 20
2333 CR Leiden
Holandia

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.**
Brněnská 32/čp. 597
678 01 Blansko
Republika Czeska

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-Analytica s.r.o.**
Pražská 1486/18c
102 00 Praga 10
Republika Czeska
3. **Labor L+S AG**
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Grossenbrach
Niemcy
4. **ITEST plus s.r.o.**
Kladská 1032
500 03 Hradec Králové
Republika Czeska
5. **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
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Celuloza mikrokrystaliczna
Kwas winowy

Krzemionka koloidalna bezwodna
Krospowidon
Kroscarmeloza sodowa
Aromat waniliowy
Acesulfam potasowy (E 950)
Aspartam (E 951)
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister perforowany:

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

Blister zdzieralny perforowany:

10, 14, 28, 30, 42, 49, 50, 91, 98, 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 z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister zdzieralny perforowany z folii 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:

2 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 4 kwietnia 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23 ze zm.), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a