



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -06- 1 0

Nr UR/ZM/ 0222 /20

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)

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

Nazwa:

Aripiprazole Apotex

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:

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

DZL-ZLN.401.154.2020

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

Kroskarmeloza 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.
Bez 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.

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 dnia 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 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 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kniecik-Grudzeń

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony.
2. a/a