



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -07- 2 6

Nr UR/RD/.....*0194*...../17

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....*24151*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Aripiprazole Apotex**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Aripiprazolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 30 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**ES/H/0455/004/MR**

Podmiot odpowiedzialny:

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

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**  
**41004 Larisa**  
**Grecja**

**2. Genepharm SA**  
**18th km Marathonos Ave**  
**15351 Pallini Attiki**  
**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 SA**  
**18th km Marathonos Ave**  
**15351 Pallini Attiki**  
**Grecja**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Arypiprazol**

**Substancje pomocnicze:**

**Laktoza jednowodna**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Kroskarmeloza sodowa**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Aspartam (E 951)**  
**Magnezu stearynian**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

**Aromat waniliowy:**

**Maltodekstryna**  
**Guma arabska**  
**Glikol propylenowy**  
**Alkohol benzylový**  
**Aromat waniliowy**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**28, 56 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**28 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 3 | 9 | 9 | 7 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**56 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 3 | 9 | 9 | 8 | 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium 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.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .....

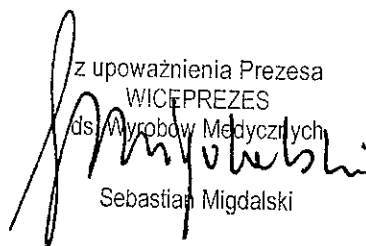
26.07.2022

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2017 r., poz. 1257), 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 niniejszej decyzji.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych  
  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a