



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobtów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 07-06-2022

Nr UR/RR/0167/22

+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
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 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22790 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Aripiprazole +pharma, *Aripiprazolum*, tabletki, 15 mg

Nazwa:

Aripiprazole +pharma

Nazwa powszechnie stosowana:

Aripiprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 15 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

AT/H/0853/003/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Słowenia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Synthon Hispania SL**
C/Castelló, 1
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania
- 2. Synthon s.r.o.**
Brnénská 32/čp. 597
678 01 Blansko
Republika Czeska
- 3. Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.**
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Synthon Hispania SL**
C/Castelló, 1
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania
- 2. Quinta- Anlytica s.r.o.**
Pražská 1486/18c
102 00 Praga 10
Republika Czeska
- 3. Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.**
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria
- 4. Labor LS SE & Co. KG**
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Grossenbrach
Niemcy
- 5. ITEST plus s.r.o.**
Kladská 1032
500 03 Hradec Králové
Republika Czeska
- 6. ITEST plus s.r.o.**
Bílé Vchýnice 10
533 16 Vápno u Přelouče
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Arypiprazol

Substancje pomocnicze:

Karboksymetyloskrobia sodowa

Celuloza mikrokrystaliczna

Laktoza jednowodna

Hydroksypropyloceluloza

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone :

7 szt., 10 szt., 14 szt., 20 szt., 21 szt., 28 szt., 30 szt., 35 szt., 50 szt., 56 szt., 60 szt., 98 szt., 100szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

5	9	0	1	7	2	0	1	4	0	2	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Perforowany blister z OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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 2021 r. poz. 735 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, 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

Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a