



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -01- 23

Nr UR/RR/ *0000* /20

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
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 2019 r. poz. 499 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22778 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Aripiprazole Sandoz, *Aripiprazolum*, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 15 mg

Nazwa:

Aripiprazole Sandoz

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/3231/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

DZL-ZLR.4031.276.2019

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 S.A.
18th km Marathonos Avenue
15351, Pallini Attiki
Grecja

3. Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy

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 S.A.
18th km Marathonos Avenue
15351, Pallini Attiki
Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Arypiprazol

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Kroskarmeloza sodowa

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Żelaza tlenek żółty (E172)

Aromat waniliowy:

Maltodekstryna

Guma arabska

Glikol propylenowy

Alkohol benzylowy

Aromaty wanilii

Aspartam (E951)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 10 szt., 14 szt., 28 szt., 30 szt., 49 szt., 56 szt., 98 szt.

Blister perforowany: 10 x 1 szt., 14 x 1 szt., 28 x 1 szt., 30 x 1 szt., 49 x 1 szt., 56 x 1 szt., 98 x 1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister perforowany:

14 x 1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	7	1	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 x 1 szt.

- kod:

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

30 x 1 szt.

- kod:

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

56 x 1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	7	1	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

98 x 1 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister zdzieralny Papier/PET/Alu/PVC/Alu/OPA, w tekturowym pudełku.

Blister zdzieralny perforowany Papier/PET/Alu/PVC/Alu/OPA, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak 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.

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 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 2018 r. poz. 1302 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 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 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 up. Prezesa
WICEPREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a