



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2538/24

Warszawa, 19-11-2024

neuraxpharm Arzneimittel GmbH  
Elisabeth-Selbert-Str. 23  
40764 Langenfeld  
Niemcy

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **PT/H/2049/IA/012/G (PT/H/2049/001/IA/012/G)**

**zmienia się pozwolenie nr 25388 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Arpixon**  
*Aripiprazolum*  
tabletki, 5 mg

typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr A.5.a, IA nr A.5.b

**w następujący sposób:**

**Zapis:**

**Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**Laboratorios Lesvi, S.L.**  
**Avda Barcelona, 69**  
**08970 Sant Joan Despí (Barcelona)**  
**Hiszpania**

DZL-ZLE.4021.3450.2024

**Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**Laboratorios Lesvi, S.L.**  
**Avda Barcelona, 69**  
**08970 Sant Joan Despí (Barcelona)**  
**Hiszpania**

**Microbios, S.L.**  
**Avda Mossèn Jacint Verdaguer, 62**  
**Pol. Ind. Fontsa**  
**08970 Sant Joan Despí (Barcelona)**  
**Hiszpania**

**Zastępuje się zapisem:**

**Nazwa i adres twórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:**

**Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.**  
**Avda Barcelona, 69**  
**08970 Sant Joan Despí (Barcelona)**  
**Hiszpania**

**Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:**

**Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.**  
**Avda Barcelona, 69**  
**08970 Sant Joan Despí (Barcelona)**  
**Hiszpania**

**MICRO-BIOS, S.L.**  
**Carrer Narcís Monturiol, 58**  
**Pol. Ind. Fontsa**  
**08970 Sant Joan Despí (Barcelona)**  
**Hiszpania**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej: K.p.a) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

DZL-ZLE.4021.3450.2024

**Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a