



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -10- 1 8

Nr UR/ZM/ 0481 /19

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 25388 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Aripiprazole Eignapharma**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Aripiprazolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/2049/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

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

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Arypirazol**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Hydroksypropyloceluloza**  
**Krospowidon (typ A)**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**28, 56 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**28 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	0	4	6	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**56 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii Aluminium/PVC/Aluminium/OPA 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 28 maja 2024 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 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 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Mariusz Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a