



Warszawa, dnia

2011 -02- 0 1

MINISTER ZDROWIA

nr... *RR.0044/11*

Vipharm S.A.
ul. Przewoźników 11
02-691 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 12756 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Risperidon Vipharm

Nazwa powszechnie stosowana:

Risperidonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 1 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DK/H/971/02/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

Vipharm S.A.
ul. Przewoźników 11
02-691 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str.
Ag. Varvara
12351 Ateny
Grecja

**Specjalistyczny Zakład
1, 28 Octovriou str.
Ag. Varvara
12351 Ateny
Grecja**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Rysperydon

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Celuloza mikrokrystaliczna

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna bezwodna

Sodu laurylosiarczan

Hypromeloza

Otoczka:

Opadry White 02H28525 o składzie:

Hypromeloza 5 cP

Tytanu dwutlenek (E 171)

Glikol propylenowy

Talk

Wielkość opakowania i kod EAN:

6 szt. – 1 blister po 6 szt.

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	4	4	4	7	4
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt. – 2 blistry po 10 szt.

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	4	4	4	8	1
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt. – 5 blistrów po 10 szt.

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	4	4	4	9	8
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	4	4	5	0	4
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt. – 10 blistrów po 10 szt.

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	4	4	5	2	8
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA
podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika
2. Urząd Rejestracji PL, WMiPB
3. a/a