



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -11- 20

Nr UR/RR/2048 /13

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne  
LEK-AM Sp. z o.o.  
ul. Ostrzykowizna 14A  
05-170 Zakroczym

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 11269  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego RISPERON**

Nazwa:

**RISPERON**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Risperidonum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 2 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.  
ul. Ostrzykowizna 14A  
05-170 Zakroczym**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne  
LEK-AM Sp. z o.o.  
ul. Ostrzykowitzna 14A  
05-170 Zakroczym**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.  
ul. Ostrzykowitzna 14A  
05-170 Zakroczym**

**2. Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek  
im. dr Jana Bobra Sp. z o.o.  
ul. Sławkowska 17  
31-016 Kraków**

**3. Laboratorium Mikrobiologiczne BIO-CHIC Sp. z o.o.  
ul. Chłodna 56/60  
00-872 Warszawa**

Pełny skład jakościowy:

**Rysperydon**

**Celuloza mikrokrystaliczna  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Laktoza jednowodna  
Kroskarmeloza sodowa  
Sodu laurylosiarczan  
Magnezu stearynian**

**Skład otoczki:**

**Talk  
Alkohol poliwinylowy  
Tytanu dwutlenek  
Lecytyna sojowa  
Guma ksantan**

Wielkość opakowania:

<b>20 szt. – 2 blistry po 10 szt.</b>	<b>- kod:</b>	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>3</td><td>3</td><td>6</td><td>4</td><td>8</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	3	3	6	4	8	7
5	9	0	9	9	9	0	3	3	6	4	8	7			
<b>40 szt. – 4 blistry po 10 szt.</b>	<b>- kod:</b>	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>3</td><td>3</td><td>6</td><td>4</td><td>9</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	3	3	6	4	9	4
5	9	0	9	9	9	0	3	3	6	4	9	4			
<b>60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.</b>	<b>- kod:</b>	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>3</td><td>3</td><td>6</td><td>5</td><td>0</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	3	3	6	5	0	0
5	9	0	9	9	9	0	3	3	6	5	0	0			

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

### 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2013 r. poz. 267), 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marek Kosiński

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Agata Iwińska, Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.

Al. Jana Pawła II 80, 00-175 Warszawa

2. a/a