



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -03- 2 5

Nr UR/RR/0133 /16

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgia

## DECYZJA

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

**przedłuża się okres ważności pozwolenia nr R/6705 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego: Rispolept, Risperidonum, tabletki powlekane, 2 mg.**

Nazwa:

**Rispolept**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Risperidonum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 2 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**DE/H/2184/004/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Janssen Cilag S.p.A.  
Borgo S. Michele (LT)  
Via C. Janssen  
Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Janssen Cilag S.p.A.  
Borgo S. Michele (LT)  
Via C. Janssen  
Włochy**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Rysperydon**

**Substancje pomocnicze:**

**Laktoza jednowodna  
Skrobia kukurydziana  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Hypromeloza  
Magnezu stearynian  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Sodu laurylosiarczan**

**Otoczka**

**Hypromeloza  
Glikol propylenowy  
Tytanu dwutlenek  
Talk  
Żółcień pomarańczowa S (E-110)- lak aluminiowy**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**20 szt. – 2 blistry po 10 szt.**

- kod: 

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

**60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	7	0	5	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii AL/PVC-LDPE-PVDC w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

**Okres ważności pozwolenia przedłuża się do dnia 2021-03-25**

### **UZASADNIENIE**

Decyzja Prezesa Urzędu jest wydana na podstawie uznania końcowego raportu oceny (FRAR) sporządzonego przez Referencyjne Państwo Członkowskie dla procedury nr DE/H/2184/004/R/001. W raporcie oceny (FRAR) zaakceptowany jest 5 letni okres przedłużenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Rispolept. Zalecane jest dalsze monitorowanie ww. produktu leczniczego dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dla Risperidonum (wpływ na raka piersi).

### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.