



2011 -04- 2 0

Warszawa, dnia

MINISTER ZDROWIA

nr... *RR.0177/11*

**Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

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 12027 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

RYSPOLIT

Nazwa powszechnie stosowana:

Risperidonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 3 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

PL/H/115/04/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Actavis Ltd
BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun
Malta**

Reykjavikurvegur 78
IS-220 Hafnafjörður
Islandia

3. Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Actavis Ltd
BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun
Malta

2. Actavis hf.
Reykjavikurvegur 78
IS-220 Hafnafjörður
Islandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Rysperydon

Substancje pomocnicze:

Laktoza bezwodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia żelowana kukurydziana
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry White 03F28470 o składzie:

Hypromeloza 6 cP
Makrogol 6000
Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania i kod EAN:

20 szt. – 2 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	5	6	7	9	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt. – 4 blistry po 7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	5	6	7	9	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

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

60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.

- kod:

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

100 szt. – 10 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	5	6	7	9	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. 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 Giermasiuk

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika:
Magdalena Patkowska
Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański
2. Urząd Rejestracji PLW MiPB
3. a/a