



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2019 -04- 1 1

Nr UR/RR/ 0147 /19

**KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenia**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22256 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Aryzalera, *Aripiprazolum*, tabletki, 10 mg**

Nazwa:

**Aryzalera**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Aripiprazolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**DE/H/5002/002/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **KRKA, d.d., Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**
2. **TAD Pharma GmbH**  
**Heinz-Lohman-Straße 5**  
**27472 Cuxhaven**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **KRKA, d.d., Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**
2. **KRKA, d.d., Novo mesto**  
**Povhova ulica 5 (Bršljin)**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**
3. **TAD Pharma GmbH**  
**Heinz-Lohman-Straße 6**  
**27472 Cuxhaven**  
**Niemcy**
4. **Labor L + S AG**  
**Mangelsfeld 4, 5, 6**  
**97708 Bad Bocklet-Großenbrach**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Arypiprazol**

*Substancje pomocnicze:*

**Laktoza jednowodna**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Hydroksypropyloceluloza**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**  
**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

14 szt., 28 szt., 30 szt., 50 szt., 56 szt., 60 szt., 84 szt., 90 szt., 98 szt., 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 5 2 1 8
28 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 5 2 2 5
30 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 5 2 3 2
50 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 5 2 4 9
56 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 5 2 5 6
60 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 5 2 6 3
84 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 5 2 7 0
90 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 5 2 8 7
98 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 5 2 9 4
100 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 5 3 0 0

Rodzaj opakowania:

**Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium 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 dotyczy**

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

14 szt., 28 szt., 30 szt., 50 szt., 56 szt., 60 szt., 84 szt., 90 szt., 98 szt., 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 5 2 1 8
28 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 5 2 2 5
30 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 5 2 3 2
50 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 5 2 4 9
56 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 5 2 5 6
60 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 5 2 6 3
84 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 5 2 7 0
90 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 5 2 8 7
98 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 5 2 9 4
100 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 5 3 0 0

Rodzaj opakowania:

**Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium 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 dotyczy**



## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dn. 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, 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 rozpatrzenia 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

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a