



## PREZES

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

Warszawa, 28-04-2023 r.

Nr UR/RD/0079/23/IR

**InPharm Sp. z o.o.  
ul. Strumykowa 28/11  
03-138 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 79/23**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

**InPharm Sp. z o.o.  
ul. Strumykowa 28/11  
03-138 Warszawa**

Kraj eksportu:

**Rumunia**

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

**Aryzalera**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**Krka, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6, 8501, Novo mesto, Słowenia**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**11819/2019/03**

Nazwa własna, pod którą produkt leczniczy zostanie wprowadzony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

**Aryzalera**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Aripiprazolum**

DEL-LIR.4070.53.2023

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:  
**tabletki, 15 mg**

Droga podania:  
**doustna**

Pełny skład jakościowy:  
**Arypiprazol**

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

Wielkość opakowania:

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	5	1	3	4	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**50 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	5	1	3	4	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	5	1	3	4	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**90 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	5	1	3	4	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:  
**Blistry OPA-Al-PVC/Al w tekturowym pudełku.**

Kategoria dostępności:  
**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Okres ważności:  
**3 lata**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:  
**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

Podmiot dokonujący przepakowania:  
**InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.**  
**ul. Chełmżyńska 249**  
**04-458 Warszawa**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej: Kpa), stronie służy prawo

DEL-LIR.4070.53.2023

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 2023 r. poz. 259, 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 Kpa 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 upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a