



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobójczych

Warszawa, 2021-04-28

Nr UR/RR/ 0135 /21

Vipharm S.A.  
ul. A. i F. Radziwiłłow 9  
05-850 Ożarów Mazowiecki

## 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 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22569 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Asduter, Aripiprazolum, tabletki, 10 mg**

Nazwa:

**Asduter**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Aripiprazolum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**HU/H/0366/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Vipharm S.A.  
ul. A. i F. Radziwiłłow 9  
05-850 Ożarów Mazowiecki**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Vipharm S.A.  
ul. A. i F. Radziwiłłow 9  
05-850 Ożarów Mazowiecki**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Vipharm S.A.**  
**ul. A. i F. Radziwiłłów 9**  
**05-850 Ożarów Mazowiecki**
2. **Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Chemii Przemysłowej**  
**im. Prof. Ignacego Mościckiego**  
**ul. Rydygiera 8**  
**01-793 Warszawa**
3. **Balton Sp. z o.o.**  
**ul. Modlińska 294**  
**03-152 Warszawa**
4. **BIO-CHIC Sp. z o.o.**  
**ul. Chłodna 56/60**  
**00-872 Warszawa**
5. **ICN Polfa Rzeszów S.A.**  
**ul. Przemysłowa 2**  
**35-959 Rzeszów**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Arypiprazol**

**Substancje pomocnicze:**

**Laktoza jednowodna**  
**Celuloza mikrokryształiczna**  
**Hydroksypropyloceluloza**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 28 szt., 56 szt., 98 szt.

Pojemnik: 28 szt., 56 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

28 szt.

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 2 | 9 | 6 | 8 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

56 szt.

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 2 | 9 | 7 | 0 | 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

98 szt.

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 2 | 9 | 7 | 1 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Pojemnik:

28 szt.

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 2 | 9 | 6 | 9 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

56 szt.

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 1 | 8 | 1 | 2 | 1 | 6 | 1 | 5 | 8 | 1 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Pojemnik z HDPE z wieczkiem z LDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym, zawierającym środek pochłaniający wilgoć - żel krzemionkowy, w tekturowym pudełku.**

**Pojemnik z HDPE, z zakrętką z PP, ze zintegrowanym środkiem pochłaniającym wilgoć i zabezpieczeniem gwarancyjnym.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**3 lata**

Po pierwszym otwarciu pojemnika: 56 dni

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

### 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 2020 r. poz. 256 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 2019 r. poz. 2325, 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 Lekniczych 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 upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Lekniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a