



PREZES

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

Warszawa,

2017 -10- 06

Nr UR/RR/ 0389 /17

**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 (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 15772 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ryspolit, *Risperidonum*, roztwór doustny, 1 mg/ml

Nazwa:

Ryspolit

Nazwa powszechnie stosowana:

Risperidonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór doustny, 1 mg/ml

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

IE/H/0197/001/R/002

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Chanelle Medical
Loughrea
Co., Galway
Irlandia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Chanelle Medical
Loughrea
Co., Galway
Irlandia**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Rysperydon

Substancje pomocnicze:

Kwas benzoesowy (E 210)

Kwas winowy

Kwas solny, stężony (do ustalenia pH 1,60 – 1,95)

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

1 butelka po 30 ml, 1 butelka po 60 ml, 1 butelka po 100 ml, 1 butelka po 120 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 30 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	2	1	3	9	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	2	1	4	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z oranżowego szkła (typu III) z zakrętką z PP/LDPE z zabezpieczeniem przed dziećmi, z pipetką LDPE/PS w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu 4 miesiące.

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLR.4031.0057.2016