



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 29-04-2026

Nr UR/RD/0218/26

Aristo Pharma Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 29684 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Vortioxetine Aristo

Nazwa powszechnie stosowana:

Vortioxetinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/8074/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Aristo Pharma Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Elpen Pharmaceutical Co. Inc.

Marathonos Avenue 95

190 09 Pikermi, Attiki

Grecja

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Elpen Pharmaceutical Co. Inc.

Keratea Industrial Park, Zapani, Block 1048

190 01 Keratea, Attiki

Grecja

2. Elpen Pharmaceutical Co. Inc.

Marathonos Avenue 95

190 09 Pikermi, Attiki

Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Wortiooksetyna

w postaci wortiooksetyny bromowodorku

Substancje pomocnicze:

Mannitol

Celuloza mikrokrystaliczna (typu 101)

Karboksymetyloskrobia sodowa (typu A)

Hydroksypropyloceluloza

Celuloza mikrokrystaliczna (typu 102)

Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza 2910

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 400

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: **14, 28, 56, 98, 126 (9 x 14) szt.**

Blister jednodawkowy perforowany: **56 x 1, 98 x 1, 490 (5 x (98 x 1)) szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

28 szt. – numer GTIN: 5909991600341

56 szt. – numer GTIN: 5909991600358

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium lub blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister jednodawkowy perforowany z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

4 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

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

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2025 r., poz. 1691) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2026 r. poz. 143, dalej p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a