



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -10- 29

Nr UR/RR/ 0395 /20

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamowicza 6A
05-152 Czosnów

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 22600 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Apra-swift, Aripiprazolum, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 15 mg

Nazwa:

Apra-swift

Nazwa powszechnie stosowana:

Aripiprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 15 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Rontis Hellas S.A., Medical and Pharmaceutical Products
P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area
Larisa, 41004
Grecja

2. GENEPHARM S.A.
18th km Marathonos Avenue
Pallini Attiki, 15351
Grecja

3. Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Rontis Hellas S.A., Medical and Pharmaceutical Products
P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area
Larisa, 41004
Grecja

2. GENEPHARM S.A.
18th km Marathonos Avenue
Pallini Attiki, 15351
Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Arypiprazol

Substancje pomocnicze:
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Kroscarmeloza sodowa
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Aromat waniliowy:
Maltodekstryna
Guma arabska (E 414)
Glikol propylenowy (E 1520)
Alkohol benzylowy (E 1519)
Aspartam

Wielkość opakowania:

7 szt.

- kod: 5 9 0 6 4 1 4 0 0 2 9 5 9

14 szt.

- kod: 5 9 0 6 4 1 4 0 0 2 9 6 6

28 szt.

- kod: 5 9 0 6 4 1 4 0 0 1 0 2 0

56 szt.

- kod: 5 9 0 6 4 1 4 0 0 1 6 6 2

84 szt.

- kod: 5 9 0 6 4 1 4 0 0 1 6 7 9

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

3 lata

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 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 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 rozpatrzenie 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

mgr farm. Marcin Kolakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a