



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -09- 1 1

Nr UR/RR/ 0304 /20

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Austria

## 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)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23035 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Aricogan, Aripiprazolum, tabletki, 5 mg**

Nazwa:

**Aricogan**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Aripiprazolum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**NL/H/3209/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **G.L. Pharma GmbH**  
**Schlossplatz 1**  
**8502 Lannach**  
**Austria**
2. **GE Pharmaceuticals Ltd.**  
**Industrial Zone „Chekanitza-South” area**  
**2140 Botevgrad**  
**Bulgaria**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **G.L. Pharma GmbH**  
**Schlossplatz 1**  
**8502 Lannach**  
**Austria**
2. **GE Pharmaceuticals Ltd.**  
**Industrial Zone „Chekanitza-South” area**  
**2140 Botevgrad**  
**Bulgaria**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **G.L. Pharma GmbH**  
**Industriestrasse 1**  
**8502 Lannach**  
**Austria**
2. **GE Pharmaceuticals Ltd.**  
**Industrial Zone „Chekanitza-South” area**  
**2140 Botevgrad**  
**Bulgaria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **G.L. Pharma GmbH**  
**Industriestrasse 1**  
**8502 Lannach**  
**Austria**
2. **G.L. Pharma GmbH**  
**Arnethgasse 3**  
**1160 Wiedeń**  
**Austria**
3. **GE Pharmaceuticals Ltd.**  
**Industrial Zone „Chekanitza-South” area**  
**2140 Botevgrad**  
**Bulgaria**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Arypiprazol**

**Substancje pomocnicze:**

**Laktoza jednowodna**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Hydroksypropyloceluloza**

**Skrobia kukurydziana**

**Krospowidon typ A**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Indygotyna, lak (E 132)**

**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**7 szt., 10 szt., 14 szt., 20 szt., 28 szt., 30 szt., 50 szt., 56 szt., 60 szt., 72 szt., 90 szt., 98 szt., 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

|                |        |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|----------------|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| <b>28 szt.</b> | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 6 | 5 | 4 | 2 | 7 |
| <b>30 szt.</b> | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 6 | 5 | 4 | 3 | 4 |
| <b>56 szt.</b> | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 6 | 5 | 4 | 4 | 1 |
| <b>60 szt.</b> | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 6 | 5 | 4 | 5 | 8 |

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.**

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

Okres ważności:

**4 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 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 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 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a