



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobtów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0144/2026

Warszawa, 27-03-2026

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Szwecja

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 2025 r. poz. 750 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 27500 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Aripiprazole Medical Valley

Nazwa powszechnie stosowana:

Aripiprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/3237/002/R/002

Podmiot odpowiedzialny:

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken

Szwecja

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

Laboratorios LICONSA S.A.

Avenida Miralcampo 7, Polígono Industrial Miralcampo

**19200 Azuqueca De Henares, Guadalajara
Hiszpania**

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

- 1. Laboratorios LICONSA S.A.
Avenida Miralcampo 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca De Henares, Guadalajara
Hiszpania**
- 2. Laboratorio Echevarne, S.A.
Avinguda De Can Bellet 61-65
Sant Cugat Del Vallés
08174 Barcelona
Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Arypiprazol

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Skrobia kukurydziana

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Hydroksypropyloceluloza

Laktoza jednowodna

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

14 szt., 28 szt., 49 szt., 56 szt., 98 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt. – numer GTIN: 5909991501860

28 szt. – numer GTIN: 5909991501822

49 szt. – numer GTIN: 5909991501839

56 szt. – numer GTIN: 5909991501846

98 szt. – numer GTIN: 5909991501853

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń

Okres ważności:

3 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.).

UZASADNIENIE

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

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a k.p.a. 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

DZL-ZLR.4031.227.2025

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a