



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -11- 20

Nr UR/RR/2046 /13

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowitzna 14A
05-170 Zakroczym

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 11267
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego RISPERON**

Nazwa:

RISPERON

Nazwa powszechnie stosowana:

Risperidonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 4 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowitzna 14A
05-170 Zakroczym**

UR.DZL.ZRN.4030.2123.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowitzna 14A
05-170 Zakroczym

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowitzna 14A
05-170 Zakroczym

2. Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek
im. dr Jana Bobra Sp. z o.o.
ul. Sławkowska 17
31-016 Kraków

3. Laboratorium Mikrobiologiczne BIO-CHIC Sp. z o.o.
ul. Chłodna 56/60
00-872 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Rysperydon

Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Laktoza jednowodna
Kroscarmeloza sodowa
Sodu laurylosiarczan
Magnezu stearynian

Skład otoczki:

Talk
Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek
Lecytyna sojowa
Guma ksantan

Wielkość opakowania:

20 szt. – 2 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	3	6	5	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

40 szt. – 4 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	3	6	5	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. – 6 blisterów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	3	6	6	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2013 r. poz. 267), 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 up. Prezesa
WICEPREZES
cs. Produktów Leczniczych
Michał Kolakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Agata Iwińska, Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.

Al. Jana Pawła II 80, 00-175 Warszawa

2. a/a