



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -06- 3 0

Nr UR/ZD/1121 /17

Vipharm S.A.  
ul. A. i F. Radziwiłłów 9  
05-850 Ożarów Mazowiecki

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),

Nr procedury: **HU/H/0366/002/IA/004**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22570 z dnia 16 lipca 2015 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Asduter**  
*Aripiprazolum*  
tabletki, 15 mg  
**Vipharm S.A.**  
**ul. A. i F. Radziwiłłów 9**  
**05-850 Ożarów Mazowiecki**

**typ zmiany: IA nr B.II.b.2a**

|                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii</b><br><b>BIO-CHIC Sp. z o.o.</b><br><b>ul. Chłodna 56/60</b><br><b>00-872 Warszawa</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

UR.DZL.ZLE.4021.3047.2017

## 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23, ze zm.), 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 upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestacyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

*J. Kmiecik-Grudzień*  
Joanna Kmiecik-Grudzień

### Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.3047.2017