



Warszawa, dnia

2011-02-01

MINISTER ZDROWIA

nr...*RR.10047/11*

**Vipharm S.A.**  
**ul. Przewoźników 11**  
**02-691 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 12759 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Risperidon Vipharm**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Risperidonum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 4 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**DK/H/971/05/R/01**

Podmiot odpowiedzialny:

**Vipharm S.A.**  
**ul. Przewoźników 11**  
**02-691 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Specifar S.A.**  
**1, 28 Octovriou str.**  
**Ag. Varvara**  
**12351 Ateny**  
**Grecja**

Specjalistyczny  
1, 28 Octovriou str.  
Ag. Varvara  
12351 Ateny  
Grecja

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Rysperydon**

**Substancje pomocnicze:**

**Laktoza jednowodna**

**Skrobia kukurydziana**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Magnezu stearynian**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Sodu laurylosiarczan**

**Hypromeloza**

**Otoczka:**

**Opadry Green 02H21429 o składzie:**

**Hypromeloza 5 cP**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Glikol propylenowy**

**Talk**

**Indygotyna (E 132)**

**Żółcień chinolinowa (E 104)**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**6 szt. – 1 blister po 6 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	4	4	1	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**20 szt. – 2 blistry po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	4	4	1	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**28 szt. – 4 blistry po 7 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	4	4	1	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt. – 3 blistry po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	4	4	1	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**50 szt. – 5 blistrów po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	4	4	1	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	4	4	1	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 szt. – 10 blistrów po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	4	4	1	9	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia  
**ZASTĘPCA DYREKTORA**  
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji  
*Wojciech Giermaziak*

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika
2. Urząd Rejestracji PL, WMiPB
3. a/a