



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0512/24

Warszawa, 22-11-2024

pharma2pharma Sp. z o.o.  
ul. Klaudyny 38/117  
01-684 Warszawa

## 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 2024 r. poz. 686)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25687 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Abilium**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Aripiprazolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 15 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**PL/H/0851/003/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**pharma2pharma Sp. z o.o.**

**ul. Klaudyny 38/117**

**01-684 Warszawa**

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

**Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna**

**ul. A. Fleminga 2**

**03-176 Warszawa**

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

**Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna**  
**ul. A. Fleminga 2**  
**03-176 Warszawa**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Arypiprazol**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**

**Powidon (K 27-32,4)**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Magnezu stearynian**

***Otoczka kapsułki, twardej żelatynowej nr 2:***

Korpus:

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelatyna**

Wieczko:

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelatyna**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**14 szt., 28 szt., 56 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**14 szt. – kod: 5909991421182**

**28 szt. – kod: 5909991421199**

**56 szt. – kod: 5909991421205**

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, w oryginalnym oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**3 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 (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, 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 2024 r. poz. 935, 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLR.4031.76.2024