



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

2015 -10- 27

Warszawa,

Nr UR/RR/ 0650 /15

GlaxoSmithKline Export Ltd
980 Great West Road, Brentford
Middlesex, TW8 9GS
Wielka Brytania

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 14577 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Requip-Modutab, *Ropinirolum*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 2 mg.

Nazwa:

Requip-Modutab

Nazwa powszechnie stosowana:

Ropinirolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 2 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

FR/H/0255/006/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**GlaxoSmithKline Export Ltd
980 Great West Road, Brentford
Middlesex, TW8 9GS
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**SmithKline Beecham Pharmaceuticals
Manor Royal, Crawley
West Sussex, RH10 9QJ
Wielka Brytania**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura 3
09400 Aranda de Duero
Burgos
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

SmithKline Beecham Pharmaceuticals
Manor Royal, Crawley
West Sussex, RH10 9QJ
Wielka Brytania

Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura 3
09400 Aranda de Duero
Burgos
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ropinirol
w postaci Ropinirolu chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

Rdzeń:

Hypromeloza
Glicerolu dibehenian
Mannitol
Powidon K29-32
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna
Żelaza tlenek, żółty (E 172)
Laktoza jednowodna
Karmeloza sodowa
Olej rycynowy uwodorniony
Maltodekstryna

Otoczka:

Opadry Pink OY-S-24900:
Hypromeloza
Żelaza tlenek, żółty (E 172)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 400
Żelaza tlenek, czerwony (E 172)

Wielkość opakowania i kod EAN:

28 szt. - 2 blistry po 14 szt.

42 szt. - 2 blistry po 21 szt.

84 szt. - 6 blistrów po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	4	7	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	4	7	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	4	7	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PCTFE/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 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.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 1960 r. 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
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.