



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 23. 09. 2013

Nr UR/RR/1613 /13

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c  
170 00 Praga 7  
Republika Czeska**

**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 4043  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Selgres**

Nazwa:

**Selgres**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Selegilini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c  
170 00 Praga 7  
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**ICN Polfa Rzeszów S.A.  
ul. Przemysłowa 2  
35-959 Rzeszów**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**ICN Polfa Rzeszów S.A.  
ul. Przemysłowa 2  
35-959 Rzeszów**

Pełny skład jakościowy:

**Selegiliny chlorowodorek**

**Laktoza jednowodna  
Skrobia kukurydziana  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Krzemionka koloidalna  
Magnezu stearynian**

**Skład otoczki:**

**Krzemionka koloidalna  
Hypromeloza  
Sodu dokuzynian  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Żelaza tlenek żółty (E 172)  
Hydroksypropyloceluloza  
Makrogol 400  
Makrogol 6000  
Talk**

Wielkość opakowania

**50 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

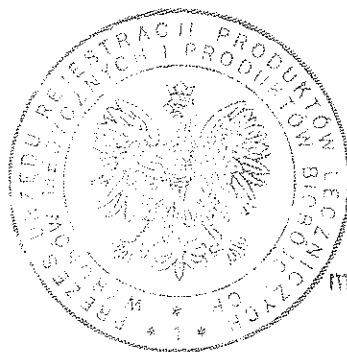
**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

## 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  
VICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych

*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kukulski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: \_\_\_\_\_

2. a/a