



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -07- 0 1

Nr UR/RR/1123 /14

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

## 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 15912 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego AROPILO, *Ropinirolum*, tabletki powlekane, 0,5 mg.**

Nazwa:

**AROPILO**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ropinirolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 0,5 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**PL/H/0277/002/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Rivopharm SA**  
**Centro Insema**  
**6928 Manno**  
**Szwajcaria**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Ropinirol**  
w postaci Ropinirolu chlorowodorku

**Substancje pomocnicze:**

**Rdzeń tabletki:**

**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Laktoza jednowodna**  
**Kroscarmeloza sodowa**  
**Magnezu stearynian**

**Otoczka tabletki Opadry yellow 03B32439:**

**Hypromeloza**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Makrogol 400**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Indygotyna (E 132), lak**  
**Żelaza tlenek czerwony (E172)**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**2 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	3	1	9	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**12 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	3	1	9	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**21 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	3	1	9	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**28 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	3	1	9	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**84 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	3	2	0	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**84 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	3	2	0	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**126 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	3	2	0	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**210 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	3	2	0	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

**Pojemnik do tabletek z HDPE z zakrętką z LDPE, w tekturowym pudełku.**

**Pojemnik do tabletek z HDPE z zakrętką z LDPE i środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.**

Okres ważności:

**Blistry: 30 miesięcy**

**Pojemnik do tabletek z HDPE: 3 lata**

**Pojemnik do tabletek z HDPE ze środkiem pochłaniającym wilgoć: 3 lata.**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

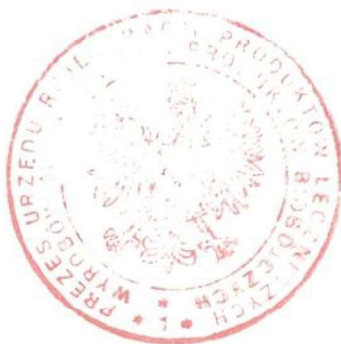
**Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie substancji czynnych podlegających wspólnej ocenie w procedurze podziału pracy dotyczącej raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych, ustalonym na podstawie art.107c ust.4 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady 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 upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zdr. i Farmaceutycznych  
i Rejestracji Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
Małgorzata Janicki-Kowalewska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.