



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

Warszawa, 2016 -05- 19

Nr UR/RR/ 0245 /16

**Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia**

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 16646
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Rivastigmin Orion, *Rivastigminum*,
kapsułki twarde, 4,5 mg**

Nazwa:

Rivastigmin Orion

Nazwa powszechnie stosowana:

Rivastigminum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki twarde, 4,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

FI/H/0819/003/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Lunaria spol. S.r.o.

BIBUS land
Videnska 125
619 00, Brno
Republika Czeska

2. Orion Corporation

Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

3. APL Swift Services (Malta) Ltd.

HF26 Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Rywastygmina
w postaci rywastygminy wodorowinianu

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Hypromeloza
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Skład osłonki:

Żelatyna
Sodu laurylosiarczan
Żelaza tlenek czerwony (E172)
Żelaza tlenek żółty (E172)
Tytanu dwutlenek (E171)

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone i zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	7	8	9	6	6
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	7	8	9	7	3
112 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	7	8	9	8	0

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

5 lat

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 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 2016 r. poz. 23), 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
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a