



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -01- 2 5

Nr UR/RR/ 0026 /16

Bluefish Pharmaceuticals AB
Torsgatan 11
111 23 Stockholm
Szwecja

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 17475 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Donepezil Bluefish, *Donepezili hydrochloridum*, tabletki powlekane, 5 mg.

Nazwa:

Donepezil Bluefish

Nazwa powszechnie stosowana:

Donepezili hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

SE/H/0779/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Bluefish Pharmaceuticals AB

Torsgatan 11

111 23 Stockholm

Szwecja

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Bluefish Pharmaceuticals AB

Torsgatan 11

111 23 Stockholm

Szwecja

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Bluefish Pharmaceuticals AB
Torsgatan 11
111 23 Stockholm
Szwecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Zeta analytical Limited
Unit 3 Colonial Way
Watford
Hertfordshire WD24 4YR
Wielka Brytania

Astron Research limited
Sage House
319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex HA1 4HF
Wielka Brytania

Wessling Hungary Kft.
Foti ut 56
1047 Budapest
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Donepezylu chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Celuloza mikrokrystaliczna
Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona
Magnezu stearynian

Otoczka Opadry OY-38951 White:

Hypromeloza 6cp
Makrogol 400
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania i kod EAN:

Blister:

7 szt.

- kod:

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

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	1	4	0	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	1	4	0	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

98 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	1	4	0	9	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

119 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 6 7 6 0 8

120 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 6 7 6 2 2

Butelka:

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 1 4 1 0 7

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z zamknięciem z PP z uszczelnieniem, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

2 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 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotłowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.