



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -01- 25

Nr UR/RR/ 0024 /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 17476 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Donepezil Bluefish, *Donepezili hydrochloridum*, tabletki powlekane, 10 mg.**

Nazwa:

**Donepezil Bluefish**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Donepezili hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**SE/H/0779/002/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)**  
**Tlenek żelaza żółty (E 172)**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**Blister:**

**28 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	1	4	1	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**56 szt.**

- kod: 

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

**98 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	1	4	1	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**119 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	6	7	6	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

120 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 6 7 6 4 6

Butelka:

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 1 4 1 6 9

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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.