



**PREZES**

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

Warszawa, 15-03-2021

Nr UR/RR/0069/21

**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 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23239 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego RASAGILINE VIPHARM, *Rasagilinum*, tabletki, 1 mg**

Nazwa:

**RASAGILINE VIPHARM**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Rasagilinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 1 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**HU/H/0423/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Genepharm S.A.**  
**18 km Marathon Avenue**  
**15351 Pallini Attiki**  
**Grecja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Genepharm S.A.**  
**18 km Marathon Avenue**  
**15351 Pallini Attiki**  
**Grecja**
- 2. Vipfarm S.A.**  
**ul. A. i F. Radziwiłłów 9**  
**05-850 Ożarów Mazowiecki**
- 3. Balton Sp. z o.o.**  
**ul. Modlińska 294**  
**03-152 Warszawa**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Rasagilina**  
**w postaci rasagiliny półwinianu**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Skrobia żelowana, kukurydziana**  
**Magnezu stearnian**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 7 szt., 10 szt., 28 szt., 30 szt., 100 szt., 112 szt.

Butelka: 30 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

7 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 9 0 5 9

10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 9 0 6 6

28 szt.

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

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 9 0 8 0

100 szt.

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

112 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 9 1 1 0

Butelka:

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 9 0 9 7

Rodzaj opakowania:

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

**Butelka z HDPE z wieczkiem z LDPE ze środkiem pochłaniającym wilgoć w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blister:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Butelka:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

Blister: **30 miesięcy**

Butelka: **21 miesięcy**

Po pierwszym otwarciu butelki: **30 dni**

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z upoważnienia Prezesa  
Marcin Kołakowski  
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych  
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony  
2. a/a