



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -07- 0 1

Nr UR/RR/-1125 /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 15914 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego AROPILO, *Ropinirolum*, tabletki powlekane, 2 mg.

Nazwa:

AROPILO

Nazwa powszechnie stosowana:

Ropinirolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 2 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

PL/H/0277/004/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 pink 03B34666:

Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 400
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania i kod EAN:

2 szt.

- kod:

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

12 szt.

- kod:

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

21 szt.

- kod:

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

28 szt.

- kod:

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

84 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	3	2	2	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	3	2	2	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

126 szt.

- kod:

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

210 szt.

- kod:

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

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:

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, wersja z kwietnia 2014 r., 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 Zadań Europejskich
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Maja Janickowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.