



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -01- 09

Nr UR/ZM/ 0049 /19

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 11114 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

REQUIP®

Nazwa powszechnie stosowana:

Ropinirolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

FR/H/0111/005/MR

Podmiot odpowiedzialny:

**GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura 3
09400 Aranda de Duero, Burgos
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura 3
09400 Aranda de Duero, Burgos
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ropinirol
w postaci ropinirolu chlorowodorku

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Kroskarmeloza sodowa (typ A)
Magnezu stearynian

Skład otoczki:

Opadry YS-1R-4256 (niebieskie):
Tytanu dwutlenek (E 171)
Hypromeloza 2910 (6cP)
Hypromeloza 2910 (3cP)
Makrogol 400
Polisorbat 80
Indygotyna (E 132), lak

Wielkość opakowania:

21 szt. – 1 blister po 21 szt.	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>0</td><td>1</td><td>3</td><td>9</td><td>6</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	0	1	3	9	6	8
5	9	0	9	9	9	0	0	1	3	9	6	8		
84 szt. – 4 blistry po 21 szt.	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>0</td><td>1</td><td>3</td><td>9</td><td>5</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	0	1	3	9	5	1
5	9	0	9	9	9	0	0	1	3	9	5	1		

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PE/PVdC/Aluminium/Papier z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.
Blister Aluminium/Aluminium/Papier z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany na receptę, oznaczony symbolem – Rp.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 (Dz. U. z 2018 r. poz. 2098, 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 2018 r. poz. 1302 ze zm., 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 lub 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmieć-Grudzień
Joanna Kmieć-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a