



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -03- 0 6

Nr UR/RR/ 0148 /15

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska

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 16807 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ristidic, Rivastigminum, kapsułki, twarde, 1,5 mg.

Nazwa:

Ristidic

Nazwa powszechnie stosowana:

Rivastigminum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 1,5 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

NL/H/1542/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Geneparm S.A.
18th km Marathonos Avenue
153 51 Pallini Attikis
Grecja**

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Genepharm S.A.
18th km Marathonos Avenue
153 51 Pallini Attkis
Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Rywastygmina
w postaci rywastygminy wodorowinianu

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Hypromeloza 5cp
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Skład kapsułki twardej:

Żelaza tlenek żółty (E 172)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelatyna

Tusz:

Szelak
Glikol propylenowy
Amoniak stężony
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Potasu wodorotlenek

Wielkość opakowania i kod EAN:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	8	2	0	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

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

112 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aluminium 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:

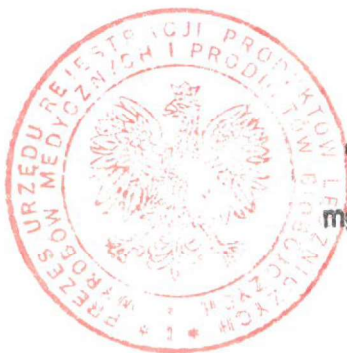
Nie ma zastosowania.

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 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 up. Prezesa~~
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

[Signature]
mgr farm. Marcin Kukułowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.