



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -10- 15

Nr UR/RR/ 0627 /15

**Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**  
**ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5**  
**95-200 Pabianice**

## 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 17493 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego RIVALDO, *Rivastigminum*, kapsułki, twarde, 1,5 mg.**

Nazwa:

**RIVALDO**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Rivastigminum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 1,5 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**PL/H/0313/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**  
**ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5**  
**95-200 Pabianice**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**  
**ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5**  
**95-200 Pabianice**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Douglas Manufacturing Ltd.  
Central Park Drive  
Lincoln, Auckland 0651  
Nowa Zelandia**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Rywastygmina**  
w postaci rywastygminy wodorowinianu

**Substancje pomocnicze:**

**Hypromeloza  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Magnezu stearynian**

**Otoczka kapsułki:**

**Żelatyna  
Sodu laurylosiarczan  
Żelaza tlenek żółty (E 172)  
Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Tusz:**

**Szelak  
Żelaza tlenek czerwony (E 172)  
Lecytyna sojowa  
Antifoam DC  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Czerwień Allura, lak aluminiowy (E 129)  
Glikol propylenowy**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**28 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 1 | 6 | 2 | 0 | 0 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

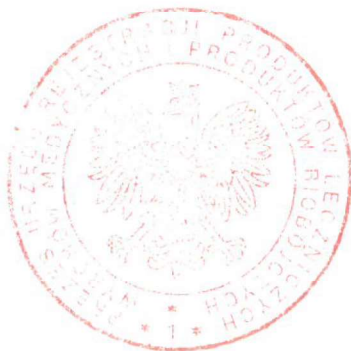
**Nie ma zastosowania.**

### **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  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.