



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -12- 1 8

Nr UR/RR/ 0494 /17

Krka, d.d. Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenia

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 18014 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Rolpryna SR, *Ropinirolum*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 4 mg**

Nazwa:

**Rolpryna SR**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ropinirolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 4 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**SK/H/0117/002/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Krka, d.d. Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Krka, d.d. Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**

**2. TAD Pharma GmbH**  
**Heinz-Lohmann-Str. 5**  
**27472 Cuxhaven**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Krka, d.d. Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**

**2. TAD Pharma GmbH**  
**Heinz-Lohmann-Str. 5**  
**27472 Cuxhaven**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Ropinirol**

*Substancje pomocnicze:*

**Hypromeloza typ 2208**  
**Laktoza jednowodna**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Karbomery 4000-11000 mPas**  
**Olej rycynowy uwodorniony**  
**Magnezu stearynian**

*Otoczka Opadry Y-1-7000:*

**Hypromeloza typ 2910**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Makrogol 400**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**  
**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

Wielkość opakowania i kod EAN:

*Zatwierdzone: 21 szt., 28 szt., 42 szt., 84 szt.*

*Zadeklarowane do obrotu:*

**28 szt.**

- kod: 

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

**84 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	3	3	7	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

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

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.**

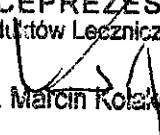
### UZASADNIENIE

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 2017 r. poz. 1257), 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.



~~mgr farm. Marcin Kolański~~  
**WICEPREZES**  
ds. Produktów Leczniczych  
  
mgr farm. Marcin Kolański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.