



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2012 -03- 3 0

Nr *UR/RD/0364/12*.....

**EGIS Pharmaceuticals PLC
1106 Budapeszt
Keresztúri út 30-38
Węgry**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr*19945*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ropodrin

Nazwa powszechnie stosowana:

Ropinirolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 8 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/2132/004/DC

Podmiot odpowiedzialny:

EGIS Pharmaceuticals PLC
1106 Budapeszt
Keresztúri út 30-38
Węgry

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Pharmathen S.A.

6 Dervenakion str.
153 51 Pallini, Attiki
Grecja

2. Pharmathen International S.A.

Industrial Park Sapes
Rodopi Prefecture, Block No 5
Rodopi 69300
Grecja

3. EGIS Pharmaceuticals PLC

H-1165 Budapeszt
Bökényföldi út 118-120
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Pharmathen S.A.

6 Dervenakion str.
153 51 Pallini, Attiki
Grecja

2. Pharmathen International S.A.

Industrial Park Sapes
Rodopi Prefecture, Block No 5
Rodopi 69300
Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ropinirol

w postaci ropinirolu chlorowodorku

Substancje pomocnicze:

Kwasu metakrylowego kopolimer typ RS
Hypromeloza
Sodu laurylosiarczan
Kopowidon
Magnezu stearynian

Otoczka:

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

Wielkość opakowania:

Blister:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	6	4	3	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	6	4	3	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	6	4	3	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	6	4	3	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	6	4	3	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	6	4	3	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	6	4	3	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	6	4	3	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PCTFE/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z zakrętką z PP z zabezpieczeniem gwarancyjnym oraz środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

18 miesięcy

Po pierwszym otwarciu butelki:

60 dni

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 2017.03.28.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]
Grzegorz Cassak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a