



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-07-29

Nr UR/RR/ 0248 /21

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23049 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Asanix PPH, *Rasagilinum*, tabletki, 1 mg

Nazwa:

Asanix PPH

Nazwa powszechnie stosowana:

Rasagilinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 1 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

PL/H/0659/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Delorbis Pharmaceuticals Ltd.
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Ergates
Cypr**

2. Iberfar - Indústria Farmacêutica, S.A.
Rua Consiglieri Pedroso, no. 121-123, Queluz de Baixo
2734-501 Barcarena
Portugalia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Delorbis Pharmaceuticals Ltd.
17, Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Ergates
Cypr
2. Iberfar - Indústria Farmacêutica, S.A.
Rua Consiglieri Pedroso, no. 121-123, Queluz de Baixo
2734-501 Barcarena
Portugalia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Rasagilina
w postaci rasagiliny winianu

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna (PH 200)
Celuloza mikrokrystaliczna (PH 101)
Skrobia kukurydziana
Skrobia żelowana, kukurydziana
Talk
Sodu stearylofumarat

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone :

Blister:

7 szt., 10 szt., 28 szt., 30 szt., 60 szt., 84 szt., 98 szt., 100 szt., 112 szt.

Butelka:

30 szt., 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 7 0 3 2

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 7 0 4 9

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 7 0 5 6

84 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 7 0 6 3

98 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 7 0 7 0

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 7 0 8 7

112 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 7 0 9 4

Butelka:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	6	7	1	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	6	7	1	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/Aluminium lub PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka HDPE z zakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci, zawierająca środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych wymagań.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., 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 2019 r. poz. 2325, 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, 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 Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych


Joanna Kmiecik-Grudzińska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a