



PREZES

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

Warszawa, 2019 -05- 13

Nr UR/ZM/ 0315 /19

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 23049 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Rasagiline Egis

Nazwa powszechnie stosowana:

Rasagilinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 1 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/4368/001/DC

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
3. **Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A.**
Av. Das Indústria – Alto do Colaride
2735-213 Cacém
Portugalia
4. **EGIS Pharmaceuticals PLC (site 2)**
Bökényföldi út 118-120
H-1165 Budapest
Węgry
5. **EGIS Pharmaceuticals PLC (site 3)**
Körmend, Mátyás király út 65
H-9900 Budapest
Węgry

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Delorbis Pharmaceuticals Ltd**
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Ergates
Cypr
2. **EGIS Pharmaceuticals PLC (site 2)**
Bökényföldi út 118-120
H-1165 Budapest
Węgry
3. **EGIS Pharmaceuticals PLC (site 3)**
Körmend, Mátyás király út 65
H-9900 Budapest
Węgry
4. **Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A.**
Av. Das Indústria – Alto do Colaride
2735-213 Cacém
Portugalia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

2. EGIS Pharmaceuticals PLC (site 2)
Bökényföldi út 118-120
H-1165 Budapest
Węgry

3. EGIS Pharmaceuticals PLC (site 3)
Körmend, Mátyás király út 65
H-9900 Budapest
Węgry

4. Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Av. Das Indústria – Alto do Colaride
2735-213 Cacém
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

3. Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Av. Das Indústria – Alto do Colaride
2735-213 Cacém
Portugalia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Rasagilina
w postaci rasagiliny winianu

Substancje pomocnicze:

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

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

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

Butelka: 30, 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 z folii Aluminium/Aluminium lub PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z 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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 16 marca 2021 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 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 2018 r. poz. 1302, ze zm. 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 lub 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 rozpatrzenie 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-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a