



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2015 -10- 27

Warszawa,

Nr UR/RR/0652 /15

GlaxoSmithKline Export Ltd  
980 Great West Road, Brentford  
Middlesex, TW8 9GS  
Wielka Brytania

### 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 14580 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Requip-Modutab, *Ropinirolum*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 8 mg.**

Nazwa:

**Requip-Modutab**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ropinirolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 8 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**FR/H/0255/009/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**GlaxoSmithKline Export Ltd  
980 Great West Road, Brentford  
Middlesex, TW8 9GS  
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**SmithKline Beecham Pharmaceuticals  
Manor Royal, Crawley  
West Sussex, RH10 9QJ  
Wielka Brytania**

**GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.**  
**ul. Grunwaldzka 189**  
**60-322 Poznań**

**Glaxo Wellcome S.A.**  
**Avenida de Extremadura 3**  
**09400 Aranda de Duero**  
**Burgos**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**SmithKline Beecham Pharmaceuticals**  
**Manor Royal, Crawley**  
**West Sussex, RH10 9QJ**  
**Wielka Brytania**

**Glaxo Wellcome S.A.**  
**Avenida de Extremadura 3**  
**09400 Aranda de Duero**  
**Burgos**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Ropinirol**  
w postaci Ropinirolu chlorowodorku

***Substancje pomocnicze:***

***Rdzeń:***

**Hypromeloza**  
**Glicerolu dibehenian**  
**Mannitol**  
**Powidon K29-32**  
**Magnezu stearynian**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Żelaza tlenek, żółty (E 172)**  
**Laktoza jednowodna**  
**Karmeloza sodowa**  
**Olej rycynowy uwodorniony**  
**Maltodekstryna**

***Otoczka:***

**Opadry Red 03B25227**  
**Hypromeloza**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Makrogol 400**  
**Żelaza tlenek, czerwony (E 172)**  
**Żelaza tlenek, czarny (E 172)**  
**Żelaza tlenek, żółty (E 172)**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**28 szt. - 2 blistry po 14 szt.**

**84 szt. - 6 blistrów po 14 szt.**

- kod: 

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

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

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

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględniła 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.