



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -01- 09

Nr UR/ZM/ 0050 /19

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 14577 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Requip-Modutab

Nazwa powszechnie stosowana:

Ropinirolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 2 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

FR/H/0255/006/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. SmithKline Beecham Pharmaceuticals**
Manor Royal, Crawley
West Sussex, RH10 9QJ
Wielka Brytania
- 2. GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.**
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
- 3. Glaxo Wellcome S.A.**
Avenida de Extremadura 3
09400 Aranda de Duero
Burgos
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. SmithKline Beecham Pharmaceuticals**
Manor Royal, Crawley
West Sussex, RH10 9QJ
Wielka Brytania
- 2. 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 Pink OY-S-24900:
Hypromeloza
Żelaza tlenek, żółty (E 172)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 400
Żelaza tlenek, czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

28 szt. – 2 blistry po 14 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>6</td><td>4</td><td>4</td><td>7</td><td>2</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	6	4	4	7	2	8
5	9	0	9	9	9	0	6	4	4	7	2	8			
42 szt. – 2 blistry po 21 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>6</td><td>4</td><td>4</td><td>7</td><td>3</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	6	4	4	7	3	5
5	9	0	9	9	9	0	6	4	4	7	3	5			
84 szt. – 6 blistrów po 14 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>6</td><td>4</td><td>4</td><td>7</td><td>4</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	6	4	4	7	4	2
5	9	0	9	9	9	0	6	4	4	7	4	2			

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PE/PVdC/Aluminium/Papier z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, 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:

2 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.).

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

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, 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 Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a