



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -05- 19

Nr UR/RR/ 0243 /16

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia

## 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 16644  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Rivastigmin Orion, *Rivastigminum*,  
kapsułki twarde, 1,5 mg**

Nazwa:

**Rivastigmin Orion**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Rivastigminum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki twarde, 1,5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**FI/H/0819/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Orion Corporation**  
**Orionintie 1**  
**FI-02200 Espoo**  
**Finlandia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Orion Corporation**  
**Orionintie 1**  
**FI-02200 Espoo**  
**Finlandia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Orion Corporation**  
**Orionintie 1**  
**FI-02200 Espoo**  
**Finlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Lunaria spol. S.r.o.**  
**BIBUS land**  
**Videnska 125**  
**619 00, Brno**  
**Republika Czeska**

**2. Orion Corporation**  
**Orionintie 1**  
**FI-02200 Espoo**  
**Finlandia**

**3. APL Swift Services (Malta) Ltd.**  
**HF26 Hal Far Industrial Estate**  
**Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Rywastygmina**  
**w postaci rywastygminy wodorowinianu**

*Substancje pomocnicze:*

**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Hypromeloza**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Magnezu stearynian**

*Skład osłonki:*

**Żelatyna**  
**Sodu laurylosiarczan**  
**Żelaza tlenek żółty (E172)**  
**Tytanu dwutlenek (E171)**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**Zatwierdzone i zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

28 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	7	8	8	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	7	8	9	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

Okres ważności:

**5 lat**

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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 upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRE.4031.0300.2013