



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0223/24/IR

Warszawa, 07-11-2024

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 3 i art. 29 ust. 3 w zw. z art. 21a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) oraz na podstawie art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

przedłuża się do dnia 21 stycznia 2030 r. okres ważności pozwolenia na import równoległy nr 10/20 z dnia 21 stycznia 2020 r. produktu leczniczego Evertas, system transdermalny, plaster, 9,5 mg/24 h

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

Kraj eksportu:

Rumunia

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Evertas

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10, Republika Czeska

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

11678/2019/01 - opakowanie 7 szt.

11678/2019/02 - opakowanie 30 szt.

11678/2019/03 - opakowanie 60 szt. (2 x 30 szt.)

11678/2019/04 - opakowanie 90 szt. (3 x 30 szt.)

Nazwa własna, pod którą produkt leczniczy zostanie wprowadzony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

Evertas

Nazwa powszechnie stosowana:

Rivastigminum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

system transdermalny, plaster, 9,5 mg/24 h

Droga podania:

przezskórna

Pełny skład jakościowy:

Rywastygmina

Kopolimer akrylanu 2-etyloheksylu i octanu winylu

Poliizobuten o średniej masie cząsteczkowej

Poliizobuten o dużej masie cząsteczkowej

Krzemionka koloidalna bezwodna

Parafina ciekła lekka

Warstwa zewnętrzna:

Polietylen/żywica termoplastyczna/Aluminium pokryta poliestrem

Warstwa zabezpieczająca (usuwalna):

Poliester pokryty polimerem fluorowym

Pomarańczowy tusz

Wielkość opakowania:

7 szt.

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

30 szt.

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

60 szt.

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

90 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 2 1 7 8 6

Rodzaj opakowania:

Saszetka z folii wielowarstwowej papier/PET/Aluminium/PAN zabezpieczona przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Okres ważności:

3 lata

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać plaster (system transdermalny) w saszetce do czasu użycia.

Podmiot dokonujący przepakowania:

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

UZASADNIENIE

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

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DEL-LIR.4073.124.2024