



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -01- 09

Nr UR/RD/0012/14

**BIOFARM Sp. z o.o.**  
**ul. Wałbrzyska 13**  
**60-198 Poznań**

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....21658..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**PARSONIL**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ropinirolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 2 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**BIOFARM Sp. z o.o.**  
**ul. Wałbrzyska 13**  
**60-198 Poznań**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**BIOFARM Sp. z o.o.**  
**ul. Wałbrzyska 13**  
**60-198 Poznań**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**BIOFARM Sp. z o.o.**  
**ul. Wałbrzyska 13**  
**60-198 Poznań**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Ropinirol**  
(w postaci ropinirolu chlorowodoru)

**Substancje pomocnicze:**

*Rdzeń:*

**Laktoza jednowodna**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Kroskarmeloza sodowa**  
**Magnezu stearynian**

*Otoczka:*

**Alkohol poliwinylowy**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Makrogol 3350**  
**Talk**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**  
**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

Wielkość opakowania:

**21 szt.** - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	9	9	0	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**84 szt.** - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	9	9	0	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium lub blister perforowany z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.**

Okres ważności:

**2 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 .....08.01.2019.

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia 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 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 niniejszej decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Grzegorz Cessaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a