



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2014 -01- 09

Nr UR/RD/.....13/14

**BIOFARM Sp. z o.o.  
ul. Walbrzyska 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 .....21659..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**PARSONIL**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ropinirolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**BIOFARM Sp. z o.o.**  
**ul. Walbrzyska 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**  
**Indygotyna, lak (E 132)**  
**Czerwień koszenilowa, lak (E 124)**

Wielkość opakowania:

21 szt.      - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	9	9	0	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt.      - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	9	9	0	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 .....08.01.2019r.

### 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 Lesiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a