



PREZES

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

Warszawa, 2014 -03- 0 6

Nr UR/RD/00P7/...../14

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 21743 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Rivastigmine Sandoz

Nazwa powszechnie stosowana:

Rivastigminum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

system transdermalny, plaster, 4,6 mg/24 h

Droga podania:

przezskórna

Numer procedury zdecentralizowanej:

AT/H/0483/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy

2. Hexal AG

Industriestrasse 25
83607 Holzkirchen
Niemcy

3. Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy

4. Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy

2. Hexal AG

Industriestrasse 25
83607 Holzkirchen
Niemcy

3. Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy

4. Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slowenia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy

2. Hexal AG
Industriestrasse 25
83607 Holzkirchen
Niemcy

3. Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy

4. Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slowenia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. LTS Lohmann Therapie - Systeme AG
Lohmannstrasse 2
56626 Andernach
Niemcy

2. GfPS Gesellschaft für Produktionshygiene und Sterilitätssicherung mbH
Talbotstrasse 21
52068 Aachen
Niemcy

3. Hexal AG
Industriestrasse 25
83607 Holzkirchen
Niemcy

4. Novartis Pharma Stein AG
Schaffhauserstrasse
4332 Stein
Szwajcaria

5. Pharmanalytica SA
Via Serafino Balestra 31
6600 Locarno
Szwajcaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Rywastygmina

Substancje pomocnicze:

all-rac- α -Tokoferol

Butylu metakrylanu i metylu metakrylanu kopolimer (3:1)

Warstwa przylegająca akrylowa

Warstwa przylegająca:

Warstwa przylegająca silikonowa

Dimetykon

all-rac- α -Tokoferol

Warstwa zewnętrzna:

Poli(tereftalan etylenu) lakierowany

Warstwa zabezpieczająca (usuwalna):

Poliester pokryty polimerem fluorowym

Tusz:

Żywica

Barwniki

Organiczne polimery/żywice

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

7, 30, 60, 90 systemów

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

7 szt.

- kod:

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

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	6	1	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. (2 x 30 szt.)

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	6	1	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt. (3 x 30 szt.)

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	6	1	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać system transdermalny, plaster w saszetce aż do momentu użycia.

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 ..05.03.2018r..

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

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 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 Cassak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a