



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -06- 17

Nr UR/RD/0259/15

Alchemia Limited
5th Floor, 86 Jermyn Street
SW1Y 6AW, London
Wielka Brytania

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 nr22510..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Rilimeba

Nazwa powszechnie stosowana:

Rivastigminum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

przezskórna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DK/H/2180/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Alchemia Limited
5th Floor, 86 Jermyn Street
SW1Y 6AW, London
Wielka Brytania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Enestia Belgium n.v/s.a
Klöcknerstraat 1
3930 Hamont-Achel
Belgia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Synergy Health Utrecht B.V
Morsestraat 3
6716 AH EDE
Holandia

2. Synergy Health Utrecht B.V
Reactorweg 47A
3542 AD Utrecht
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Rywastygmina

Substancje pomocnicze:

Kopolimer akrylanu przylegający
Izopropylu myrystynian

Warstwa zewnętrzna:

Poliester/Octan etylenowinyłu

Warstwa zabezpieczająca (usuwalna):

Poliester pokryty polimerem fluorowym

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

7, 30, 60, 90 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	4	4	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	4	4	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

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

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	4	4	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Torebka lecznicza z Papier/Aluminium/Barex, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w torebce w celu ochrony przed światłem.

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 ... *16.06.2020*

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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a