



PREZES

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

Warszawa, 2015 -09- 18

Nr UR/RD/...../15

0438

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa**

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
22690
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Rivastigmine Teva

Nazwa powszechnie stosowana:

Rivastigminum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
system transdermalny, plaster, 13,3 mg/24 h

Droga podania:

przezskórna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/3404/003/DC

UR.DRL.RLE.4002.0071.2014

Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Merckle GmbH**
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Niemcy

- 2. Teva Pharma B.V.**
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

- 3. PHAST Gesellschaft für Pharmazeutische Qualitätsstandards mbH**
Kardinal-Wendel-Strasse 16
66424 Homburg
Niemcy

- 4. ACC GmbH Analytical Clinical Concepts**
Schöntalweg 9
63849 Leidersbach
Niemcy

- 5. TEVA Operations Poland Sp. z o.o.**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Merckle GmbH**
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Niemcy

- 2. ACC GmbH Analytical Clinical Concepts**
Schöntalweg 9
63849 Leidersbach
Niemcy

3. PHAST Gesellschaft für Pharmazeutische Qualitätsstandards mbH
Kardinal-Wendel-Strasse 16
66424 Homburg
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Rywastygmina

Substancje pomocnicze:

Warstwa zawierająca substancję czynną:

Warstwa przylegająca akrylowa

Butylu metakrylanu i metylu metakrylanu kopolimer

Warstwa przylegająca:

Warstwa przylegająca silikonowa

Warstwy zewnętrzne:

Poliester

Poliester pokryty fluorem

Czarny tusz

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

7, 30, 60, 90 systemów

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

**- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 3 | 9 | 0 | 9 | 1 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|**

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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:

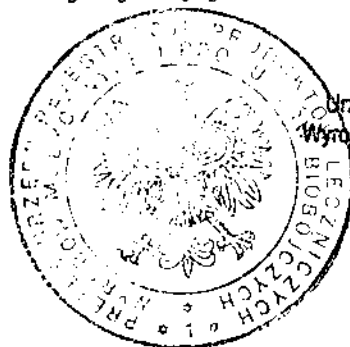
Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia /17.08.2020/

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a