



PREZES

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

Warszawa, 2016 -02- 16

Nr UR/RD/.....0067...../16

**Sigillata Limited
Suite 23, Park Royal House
23 Park Royal Rd
Londyn, NW10 7JH
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 nr22994..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Begusin

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:

DK/H/2291/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Sigillata Limited
Suite 23, Park Royal House
23 Park Royal Rd
Londyn, NW10 7JH
Wielka Brytania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Nicobrand Limited**
189 Castle Roe Road
Coleraine, BT51 3RP
Wielka Brytania

- 2. Specifar SA**
1, 28 Octovriou str.
12351 Agia Varvara
Grecja

- 3. Lavipharm SA**
Agias Marinas str.
19002 Paiania Attiki, T 59
Grecja

- 4. Actavis Group PTC ehf.**
Reykjavíkurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Nicobrand Limited**
189 Castle Roe Road
Coleraine, BT51 3RP
Wielka Brytania

- 2. Specifar SA**
1, 28 Octovriou str.
12351 Agia Varvara
Grecja

- 3. Lavipharm SA**
Agias Marinas str.
19002 Paiania Attiki, T 59
Grecja

**4. Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Nicobrand Limited
189 Castle Roe Road
Coleraine, BT51 3RP
Wielka Brytania**

**2. Specifar SA
1, 28 Octovriou str.
12351 Agia Varvara
Grecja**

**3. Lavipharm SA
Agias Marinas str.
19002 Paiania Attiki, T 59
Grecja**

**4. Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Nicobrand Limited
189 Castle Roe Road
Coleraine, BT51 3RP
Wielka Brytania**

**2. Lavipharm SA
Agias Marinas str.
19002 Paiania Attiki, T 59
Grecja**

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

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

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Rywastygmina

Substancje pomocnicze:

Matryca zawierająca substancję czynną:

Pierwsza warstwa o właściwościach adhezyjnych:

Butylu akrylan

Metylu metakrylan

Kopolimer styren alfa metylostyren

Adypinian ditridecyłu

Druga warstwa o właściwościach adhezyjnych:

2-etyloheksylu akrylan

Butylu akrylan

t-Oktyloakrylamid

Metylu metakrylan

Warstwa zewnętrzna:

Poliester o niskiej gęstości

Warstwa zabezpieczająca (usuwalna):

Poli(tereftalan etylenu) pokryty silikonem

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

7, 30, 60, 90 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	6	1	6	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	6	1	6	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

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

90 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Saszetka z folii wielowarstwowej papier/PA/Aluminium/PAN w tekturowym pudełku.

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać system transdermalny 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 ...15.02...2021r.

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 (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), 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 Cieszak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a