



**PREZES**

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

Warszawa, 2016 -02- 1 6

Nr UR/RD/.0068./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 nr .....22995..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Begusin**

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/2291/002/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  
Butylohydroksytoluen  
2-etyloheksylu akrylan  
t-Oktyloakrylamid**

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	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt.**

- kod: 

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

**60 szt.**

- kod: 

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

**90 szt.**

- kod: 

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

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 15.02.2022 r.

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 Cieszał

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a