



PREZES

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

Warszawa, 2016 -03- 15

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

**Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex HA1 4HF
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 nr²³⁰⁴⁶..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Rasagiline Accord

Nazwa powszechnie stosowana:

Rasagilinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 1 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/4367/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex HA1 4HF
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Delorbis Pharmaceuticals Ltd**
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Ergates, Lefkosia
Cypr
- 2. Iberfar – Indústria Farmacêutica, S.A.**
Rua Consiglieri Pedroso, no. 121-123, Queluz de Baixo
2734-501 Barcarena
Portugalia
- 3. Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.**
Av. Das Indústria – Alto do Colaride
2735-213 Cacém
Portugalia
- 4. Accord Healthcare Limited**
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex HA1 4HF
Wielka Brytania

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Delorbis Pharmaceuticals Ltd**
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Ergates, Lefkosia
Cypr
- 2. Accord Healthcare Limited**
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex HA1 4HF
Wielka Brytania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Delorbis Pharmaceuticals Ltd**
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Ergates, Lefkosia
Cypr
- 2. Accord Healthcare Limited**
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex HA1 4HF
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Delorbis Pharmaceuticals Ltd**
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Ergates, Lefkosia
Cypr
- 2. Iberfar – Indústria Farmacêutica, S.A.**
Rua Consiglieri Pedroso, no. 121-123, Queluz de Baixo
2734-501 Barcarena
Portugalia

3. Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.

Av. Das Indústria – Alto do Colaride
2735-213 Cacém
Portugalia

4. Aston Research Limited

Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

5. Wessling Hungary Kft.

Fóti út 56
1047 Budapeszt
Węgry

6. Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory

Tátra utca 27/b
1136 Budapeszt
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Rasagilina

w postaci rasagiliny winianu

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna (PH 200)

Skrobia kukurydziana

Skrobia żelowana, kukurydziana

Talk

Sodu stearylofumarat

Celuloza mikrokrystaliczna (PH 101)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 7, 10, 28, 30, 60, 100, 112 szt.

Butelka: 30 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

7 szt.

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

10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 6 7 3 8

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 6 7 4 5

30 szt.

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

60 szt.

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

100 szt.

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

112 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 6 7 8 3

Butelka:

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 6 7 1 4

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/Aluminium lub PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z zakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci, zawierająca środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych wymagań.

Okres ważności:

3 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

16.03.2021r.

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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a