



PREZES

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

Warszawa, 2016 -04- 2 8

Nr UR/RD/.0241/16

**Sigillata Limited
Suite 23, Park Royal House
23 Park Royal Road
NW10 7JH, Londyn
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 nr23168..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Gasliny

Nazwa powszechnie stosowana:

Rasagilinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 1 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/6033/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Actavis ehf.
Reykjavikurvegur 78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Actavis ehf.
Reykjavikurvegur 78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Rasagilina
w postaci Rasagiliny półwinianu

Substancje pomocnicze:

Wapnia siarczan dwuwodny
Kwas stearynowy
Skrobia kukurydziana
Skrobia żelowana kukurydziana
Talk
Kwas cytrynowy bezwodny
Krzemionka koloidalna bezwodna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

28 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	0	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu 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 2021.04.27

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 Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a