



**PREZES**

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

Warszawa, 2016 -05- 12

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

**Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austria**

**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 .....<sup>23186</sup>..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Rasagiline Sandoz**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Rasagilinum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 1 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/4364/001/DC**

UR.DRL.RLE.4002.0118.2015

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH**  
**Biochemiestrasse 10**  
**6250 Kundl**  
**Austria**

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 Indústrias – Alto do Colaride**  
**2735-213 Cacém**  
**Portugalia**
4. **Salutas Pharma GmbH**  
**Otto-von-Guericke-Allee 1**  
**39179 Barleben**  
**Niemcy**

Nazwa i adres importera, 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 Indústrias – Alto do Colaride**  
**2735-213 Cacém**  
**Portugalia**

**4. Salutas Pharma GmbH**  
**Otto-von-Guericke-Allee 1**  
**39179 Barleben**  
**Niemcy**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, 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 Indústrias – Alto do Colaride**  
**2735-213 Cacém**  
**Portugalia**
- 4. Salutas Pharma GmbH**  
**Otto-von-Guericke-Allee 1**  
**39179 Barleben**  
**Niemcy**

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 Indústrias – Alto do Colaride**  
**2735-213 Cacém**  
**Portugalia**

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: 10, 28, 30, 98, 100, 112 szt.

Butelka: 30, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	7	3	1	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod: 

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

30 szt.

- kod: 

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

98 szt.

- kod: 

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

100 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	7	3	2	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

112 szt.

- kod: 

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

Butelka:

30 szt.

- kod: 

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

100 szt.

- kod: 

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

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... 11.05.2021

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

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a