



**PREZES**

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

Warszawa, 2016 -05- 1 2

Nr UR/RD/.....0264...../16

**Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavikurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islandia**

**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 .....23191..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Rasagiline Actavis**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Rasagilinum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 1 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/H/6030/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavikurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islandia**

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:

**Blistry: 10, 28, 30, 56, 60, 100 szt.  
Butelka: 30, 100, 112 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**Blistry:**

**10 szt.**

- kod: 

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

**28 szt.**

- kod: 

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

**56 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.  
Butelka z HDPE z wieczkiem z LDPE ze środkiem pochłaniającym wilgoć  
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 ...*2021.05.11*...

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  
As. Wyrobów Medycznych

*Sebastian Migdalski*  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a