



PREZES

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

Warszawa, 2016 -06- 07

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

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 000 Paga 7
Republika Czeska**

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 *23248* na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Parcilect

Nazwa powszechnie stosowana:

Rasagilinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 1 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/4365/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 000 Paga 7

Republika Czeska

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, n°. 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

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, n°. 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

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, n°. 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

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, n°. 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)
Celuloza mikrokrystaliczna (PH 101)
Skrobia kukurydziana
Skrobia żelowana kukurydziana
Talk
Sodu stearylofumarat

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

28, 30, szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

28 szt.

- kod:

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

30 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.
Blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium 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 06.06.2024

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