



PREZES

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

Warszawa,

2014 -03- 06

Nr UR/RD/.....⁰⁰⁸⁸...../14

**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 nr²¹⁷⁴⁴..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Rivastigmine Sandoz

Nazwa powszechnie stosowana:

Rivastigminum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

system transdermalny, plaster, 9,5 mg/24 h

Droga podania:

przezskórna

Numer procedury zdecentralizowanej:

AT/H/0483/002/DC

UR.DRL.RLE.4002.0620.2012

Podmiot odpowiedzialny:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy

2. Hexal AG
Industriestrasse 25
83607 Holzkirchen
Niemcy

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

4. Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy

2. Hexal AG
Industriestrasse 25
83607 Holzkirchen
Niemcy

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

4. Lek Pharmaceuticals d.d.

**Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Novartis Pharma GmbH

**Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy**

2. Hexal AG

**Industriestrasse 25
83607 Holzkirchen
Niemcy**

3. Salutas Pharma GmbH

**Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy**

4. Lek Pharmaceuticals d.d.

**Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. LTS Lohmann Therapie - Systeme AG

**Lohmannstrasse 2
56626 Andernach
Niemcy**

2. GfPS Gesellschaft für Produktionshygiene und Sterilitätssicherung mbH

**Talbotstrasse 21
52068 Aachen
Niemcy**

3. Hexal AG

**Industriestrasse 25
83607 Holzkirchen
Niemcy**

4. Novartis Pharma Stein AG
Schaffhauserstrasse
4332 Stein
Szwajcaria

5. Pharmanalytica SA
Via Serafino Balestra 31
6600 Locarno
Szwajcaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Rywastygmina

Substancje pomocnicze:

all-rac- α -Tokoferol

Butylu metakrylanu i metylu metakrylanu kopolimer (3:1)

Warstwa przylegająca akrylowa

Warstwa przylegająca:

Warstwa przylegająca silikonowa

Dimetykon

all-rac- α -Tokoferol

Warstwa zewnętrzna:

Poli(tereftalan etylenu) lakierowany

Warstwa zabezpieczająca (usuwalna):

Poliester pokryty polimerem fluorowym

Tusz:

Żywica

Barwniki

Organiczne polimery/żywice

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

7, 30, 60, 90 systemów

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	6	1	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	6	1	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. (2 x 30 szt.)

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	6	1	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt. (3 x 30 szt.)

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	6	1	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Saszetka z folii wielowarstwowej papier/PET/Aluminium/PAN zabezpieczona przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać system transdermalny, plaster w saszetce aż do momentu użycia.

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 05.03.2019r.

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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 Cassak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a