



PREZES

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

Warszawa,

2015 -02- 13

Nr UR/RD/0035...../15

**Generics [UK] Limited
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
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 nr 22286..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Rivamylan

Nazwa powszechnie stosowana:

Rivastigminum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

system transdermalny, plaster, 4,6 mg/24 h

Droga podania:

przezskórna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/2958/001/DC

UR.DRL.RLE.4002.0161.2013

Podmiot odpowiedzialny:

**Generics [UK] Limited
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia**

**2. Microchem Laboratories Ireland Limited
Clogherane, Dungarvan
Co. Waterford
Irlandia**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Rywastygmina

Substancje pomocnicze:

Warstwa zewnętrzna z nadrukiem:

Warstwa z PE/PET

Warstwa zawierająca substancję czynną:

Poli(butylometakrylan, metylometakrylan)

Kopolimer akrylowy o właściwościach adhezyjnych

Warstwa przylegająca:

Warstwa przylegająca silikonowa

Dimetykon

Warstwa zabezpieczająca (usuwalna):

Poliester pokryty polimerem fluorowym

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

7, 30, 60, 90 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

7 szt.

- kod:

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

30 szt.

- kod:

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

60 szt.

- kod:

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

90 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać system transdermalny 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 12.02.2020 r.

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 Casak
Grzegorz Casak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a