



**PREZES**

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

Warszawa,

2015 -02- 13

Nr UR/RD/.....<sup>0036</sup>...../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 .....<sup>22287</sup>..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Rivamylan**

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:

**NL/H/2958/002/DC**

UR.DRL.RLE.4002.0162.2013

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	3	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	0	9	3	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt.**

- kod: 

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

**90 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	0	9	3	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 ...12.07.2020...

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 Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a