



**PREZES**

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

Warszawa, 2016 -03- 17

Nr UR/RD/0122.../16

**EGIS Pharmaceuticals PLC  
Keresztúri út 30-38  
1106 Budapest  
Węgry**

**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 .....23049..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Rasagiline Egis**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Rasagilinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 1 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:  
**DE/H/4368/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:  
**EGIS Pharmaceuticals PLC**  
**Keresztúri út 30-38**  
**1106 Budapest**  
**Węgry**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Delorbis Pharmaceuticals Ltd**  
**17 Athinon Street, Ergates Industrial Area**  
**2643 Ergates**  
**Cypr**
- 2. Iberfar – Indústria Farmacêutica, S.A.**  
**Rua Consiglieri Pedroso, no. 121-123, Queluz de Baixo**  
**2734-501 Barcarena**  
**Portugalia**
- 3. Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.**  
**Av. Das Indústria – Alto do Colaride**  
**2735-213 Cacém**  
**Portugalia**
- 4. EGIS Pharmaceuticals PLC (site 2)**  
**Bökényföldi út 118-120**  
**H-1165 Budapest**  
**Węgry**
- 5. EGIS Pharmaceuticals PLC (site 3)**  
**Körmend, Mátyás király út 65**  
**H-9900 Budapest**  
**Węgry**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Delorbis Pharmaceuticals Ltd**  
**17 Athinon Street, Ergates Industrial Area**  
**2643 Ergates**  
**Cypr**
- 2. EGIS Pharmaceuticals PLC (site 2)**  
**Bökényföldi út 118-120**  
**H-1165 Budapest**  
**Węgry**

- 3. EGIS Pharmaceuticals PLC (site 3)**  
Körmend, Mátyás király út 65  
H-9900 Budapest  
Węgry
- 4. Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.**  
Av. Das Indústria – 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  
Cypr
- 2. EGIS Pharmaceuticals PLC (site 2)**  
Bökényföldi út 118-120  
H-1165 Budapest  
Węgry
- 3. EGIS Pharmaceuticals PLC (site 3)**  
Körmend, Mátyás király út 65  
H-9900 Budapest  
Węgry
- 4. Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.**  
Av. Das Indústria – 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  
Cypr
- 2. Iberfar – Indústria Farmacêutica, S.A.**  
Rua Consiglieri Pedroso, no. 121-123, Queluz de Baixo  
2734-501 Barcarena  
Portugalia
- 3. Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.**  
Av. Das Indústria – Alto do Colaride  
2735-213 Cacém  
Portugalia

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Rasagilina**

w postaci rasagiliny winianu

*Substancje pomocnicze:*

**Celuloza mikrokrystaliczna (PH 200)**

**Skrobia kukurydziana**

**Skrobia żelowana, kukurydziana**

**Talk**

**Sodu stearylofumaran**

**Celuloza mikrokrystaliczna (PH 101)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: **7, 10, 28, 30, 60, 84, 98, 100, 112 szt.**

Butelka: **30, 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

**28 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	6	7	0	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	6	7	0	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	6	7	0	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**84 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	6	7	0	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**98 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	6	7	0	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	6	7	0	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**112 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	6	7	0	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka:

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	6	7	1	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	6	7	1	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

**Butelka z HDPE z zakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci, zawierająca środek pochłaniający wilgoć, 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 ... 16.03.2024 ...

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.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a