



**PREZES**

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

Warszawa, 2016 -05- 23

Nr UR/RD/..0288.../16

**Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
Hvězdova 1716/2b  
140 78 Praga 4  
Republika Czeska**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z 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>23216</sup>..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Rasagilin Glenmark**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Rasagilinum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 1 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**DE/H/4303/001/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**  
**Hvězdova 1716/2b**  
**140 78 Praga 4**  
**Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited**  
**Building 2, Croxley Green Business Park, Croxley Green**  
**Hertfordshire, WD18 8YA**  
**Wielka Brytania**
- 2. Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**  
**Hvězdova 1716/2b**  
**140 78 Praga 4**  
**Republika Czeska**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited**  
**Building 2, Croxley Green Business Park, Croxley Green**  
**Hertfordshire, WD18 8YA**  
**Wielka Brytania**
- 2. Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**  
**Hvězdova 1716/2b**  
**140 78 Praga 4**  
**Republika Czeska**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited**  
**Building 2, Croxley Green Business Park, Croxley Green**  
**Hertfordshire, WD18 8YA**  
**Wielka Brytania**
- 2. Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**  
**Hvězdova 1716/2b**  
**140 78 Praga 4**  
**Republika Czeska**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**  
**Hvězdova 1716/2b**  
**140 78 Praga 4**  
**Republika Czeska**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Rasagilina**

w postaci rasagiliny winianu

*Substancje pomocnicze:*

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Skrobia żelowana, kukurydziana**

**Kwas cytrynowy jednowodny**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Kwas stearynowy**

**Talk**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

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

Butelka: **30 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

**28 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/Aluminium/OPA/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Butelka z białego HDPE z wieczkiem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci w tekturowym pudełku.**

**Butelka z białego HDPE z wieczkiem z PP w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

Okres ważności:

Blister:

**15 miesięcy**

Butelka:

**18 miesięcy**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

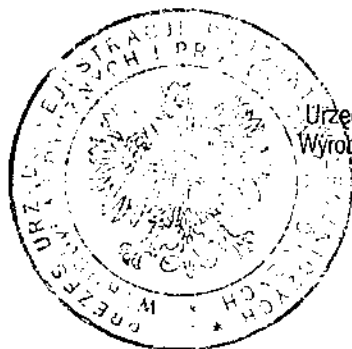
**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..... 22.05.2021

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