



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -06- 0 1

Nr UR/RD/.0312../16

Vipharm S.A.  
ul. A. i F. Radziwiłłów 9  
05-850 Ożarów Mazowiecki

## 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 ...23238..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Rasagiline Vipharm**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Rasagilinum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 1 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**HU/H/0423/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Vipharm S.A.  
ul. A. i F. Radziwiłłów 9  
05-850 Ożarów Mazowiecki**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Genepfarm S.A.  
18 km Marathon Avenue  
15351 Pallini Attiki  
Grecja**

UR.DRL.RLE.4002.0277.2015

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Genepfarm S.A.**  
18 km Marathon Avenue  
15351 Pallini Attiki  
Grecja
- 2. Vipfarm S.A.**  
ul. A. i F. Radziwiłłów 9  
05-850 Ożarów Mazowiecki
- 3. Balton Sp. z o.o.**  
ul. Modlińska 294  
03-152 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Rasagilina**  
w postaci rasagiliny półwinianu

*Substancje pomocnicze:*

**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Skrobia żelowana, kukurydziana**  
**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

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

Butelka: 30 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

7 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 9 0 5 9

10 szt.

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

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 9 0 7 3

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 9 0 8 0

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 9 1 0 3

112 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 9 1 1 0

Butelka:

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 9 0 9 7

Rodzaj opakowania:

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

**Butelka z HDPE z wieczkiem z LDPE ze środkiem pochłaniającym wilgoć w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blister:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Butelka:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

Blister:

**30 miesięcy**

Butelka:

**21 miesięcy**

Po pierwszym otwarciu butelki:

**30 dni**

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 ...** *20.21.05.31.*

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 Migdański*  
Sebastian Migdański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a