



PREZES

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

Warszawa, 2013 -12- 1 1

Nr UR/RD/...0745.../13

**hameln rds a.s.
Horná 36
900 01 Modra
Słowacja**

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:

pozwole²¹⁶⁰⁴nie nr na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Donepezil hameln

Nazwa powszechnie stosowana:

Donepezili hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

SK/H/0144/001/MR

Podmiot odpowiedzialny:

hameln rds a.s.
Horná 36
900 01 Modra
Słowacja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. hameln rds a.s.
Horná 36
900 01 Modra
Słowacja

2. HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
036 80 Martin
Słowacja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. hameln rds a.s.
Horná 36
900 01 Modra
Słowacja

2. HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
036 80 Martin
Słowacja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Donepezylu chlorowoderek

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Hydroksypropyloceluloza
Skrobia kukurydziana
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II White:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Triacetyna

Laktoza jednowodna

Hypromeloza

Makrogol 3350

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

7, 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 120 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

7 szt.

- kod:

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

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	5	0	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	5	0	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

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

30 szt.

- kod:

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

50 szt.

- kod:

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

56 szt.

- kod:

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

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	5	1	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	5	1	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

98 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	5	1	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	5	1	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

120 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	5	1	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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 *10.12.2018*

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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Łuczak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a