



**PREZES**

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

Warszawa, 2013 -12- 1 1

Nr UR/RD/.....0746...../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:

**pozwolenie nr .....21605..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Donepezil hameln**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Donepezili hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**SK/H/0144/002/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 chlorowodorek**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**  
**Celuloza mikrokryształiczna**  
**Hydroksypropyloceluloza**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Magnezu stearynian**

Otoczka:

**Opadry II White:**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Triacetyna**

**Laktoza jednowodna**

**Hypromeloza**

**Makrogol 3350**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

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	1	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	9	5	2	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**20 szt.**

- kod: 

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

**28 szt.**

- kod: 

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

**30 szt.**

- kod: 

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

**50 szt.**

- kod: 

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

**56 szt.**

- kod: 

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

**60 szt.**

- kod: 

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

**84 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	9	5	2	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**98 szt.**

- kod: 

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

**100 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	9	5	3	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**120 szt.**

- kod: 

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

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-Luczak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a