



**PREZES**

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

Warszawa,

2013 -12- 19

Nr UR/RD/.....0768...../13

**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. 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 .....21627..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Memantine Glenmark**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Memantini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 20 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**FR/H/0546/004/DC**

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:

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

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Exova (UK) Limited**  
**Lochend Industrial Estate**  
**EH28 8PL Newbridge Midlothian**  
**Wielka Brytania**
  
- 2. Select Pharma Laboratories Limited**  
**55 Stirling Enterprise Park**  
**FK77RP Stirling**  
**Wielka Brytania**
  
- 3. Zeta Analytical Limited**  
**Unit 3, Colonial way, Watford**  
**WD24 4YR Hertfordshire**  
**Wielka Brytania**

**4. Kennet Bioservices Limited**  
**Kingsdown Orchard, Hyde Road**  
**Swindon, SN2 7RR**  
**Wielka Brytania**

**5. International Laboratory Services**  
**London Road, Shardlow Business Park**  
**Derbyshire DE72 2GD**  
**Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Memantyny chlorowodorek**

**Substancje pomocnicze:**

**Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana:**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Kroskarmeloza sodowa**

**Talk**

**Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

**Opadry 03B84713 Pink:**

**Hypromeloza 6 cP**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Makrogol 400**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**28, 56, 120, 980 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**28 szt.**

- kod: 

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

**56 szt.**

- kod: 

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

**120 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**2 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 .....**

*18.12.2018*

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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

*Gregorz Cieszak*  
Gregorz Cieszak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a