



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -01- 15

Nr UR/RD/...0017.../14

**Adamed Sp. z o.o.**  
**Pienków 149**  
**05-152 Czosnów**

## 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 .....21663..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Memabix**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Memantini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 20 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/0958/004/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Adamed Sp. z o.o.**  
**Pienków 149**  
**05-152 Czosnów**

UR.DRL.RLE.4002.0344.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Genepharm S.A.**  
18 km Marathon Avenue  
15351 Pallini Attikis  
Grecja
- 2. Rontis Hellas S.A.**  
Industrial Area of Larissa  
P.O. Box 3012, GR41004 Larissa  
Grecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Genepharm S.A.**  
18 km Marathon Avenue  
15351 Pallini Attikis  
Grecja

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Memantyny chlorowodorek**

**Substancje pomocnicze:**

**Polakrylina**  
**Sodu wodorotlenek**  
**Laktoza jednowodna**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Mannitol**  
**Kroskarmeloza sodowa**  
**Aspartam (E 951)**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 171)**  
**Magnezu stearynian**  
**Aromat mięty pieprzowej:**  
**Maltodekstryna (kukurydziana)**  
**Skrobia modyfikowana (kukurydziana)**  
**Mięta pieprzowa (mięta polna)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**7, 28, 56 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**7 szt.**

- kod: 

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

**28 szt.**

- kod: 

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

**56 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	9	8	7	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii Papier/PET/Aluminium/PVC/Aluminium/OPA 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 ... 2019-01-14**

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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a