



PREZES

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

Warszawa, 2014 -02- 12

Nr UR/RD/.....0042...../14

**STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy**

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 nr21688..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Marbodin

Nazwa powszechnie stosowana:

Memantini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/2726/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy**

UR.DRL.RLE.4002.0303.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Cemelog-BRS Ltd.
Vasút u. 13 (Pharma Park)
2040 Budaörs
Węgry

2. Cemelog-BRS Ltd.
Akron u. 1 (Camel Park)
2040 Budaörs
Węgry

3. STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Cemelog-BRS Ltd.
Vasút u. 13 (Pharma Park)
2040 Budaörs
Węgry

2. Cemelog-BRS Ltd.
Akron u. 1 (Camel Park)
2040 Budaörs
Węgry

3. STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Cemelog-BRS Ltd.
Vasút u. 13 (Pharma Park)
2040 Budaörs
Węgry

2. Cemelog-BRS Ltd.
Akron u. 1 (Camel Park)
2040 Budaörs
Węgry

3. STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Pharmavalid Pharmaceutical Metrological and Service Ltd.

Microbiological Laboratory

Tátra u. 27/b

1136 Budapest

Węgry

2. Wessling Hungary Kft.

Fóti út 56

1047 Budapest

Węgry

3. STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 – 18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Memantyny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Kroskarmeloza sodowa

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II White 85F18422:

Alkohol poliwinylowy

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 3350

Talk

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

28, 30, 50, 56, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	1	1	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

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

50 szt.

- kod:

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

56 szt.

- kod:

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

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	1	1	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 *M.02.2019*

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

[Handwritten signature]
Grzegorz Cessaak

- Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
 2. a/a