



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -02- 19

Nr UR/RD/..0058...../14

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c-Lighthouse  
170 00 Praga 7  
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 .....21704..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Zemertinex**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Memantini hydrochloridum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/0959/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c-Lighthouse  
170 00 Praga 7  
Republika Czeska**

UR.DRL.RLE.4002.0337.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Genepfarm 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:

**Genepfarm 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 172)**  
**Magnezu stearynian**  
**Aromat mięty pieprzowej:**  
    **Maltodekstryna (kukurydziana)**  
    **Skrobia modyfikowana E 1450 (z kukurydzy woskowej)**  
    **Olejek mięty pieprzowej (mięta polna)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**28, 30, 56, 98 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	0	1	3	4	3
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	0	1	3	5	0
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	0	1	3	6	7
98 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	0	1	3	7	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 . . . . . *2019-02-18* . . . . .

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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a