



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobójczych**

Warszawa, 2014 -04- 1 1

Nr UR/RD/0140/...../14

**Zentiva k.s.
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
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 nr21786..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Zenmem

Nazwa powszechnie stosowana:

Memantini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1007/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Zentiva k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

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 chlorowoderek

Substancje pomocnicze:

Poliakrylina
Sodu wodorotlenek
Laktoza jednowodna, suszona rozpyłowo
Celuloza mikrokrystaliczna
Mannitol, suszony rozpyłowo
Kroskarmeloza sodowa
Aspartam (E 951)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Magnezu stearynian
Aromat mięty pieprzowej:
Maltodekstryna (kukurydziana)
Skrobia modyfikowana (kukurydziana)
Olejek mięty pieprzowej (mięta polna)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

28, 30, 56, 60, 70, 90 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

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

30 szt.

- kod:

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

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	5	4	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

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

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	5	4	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Papier/PET/Aluminium/PVC/Aluminium/OPA w tekturowym pudelku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

30 miesięcy

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 ...10.04.2019r.

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