



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -09- 0 5

Nr UR/RD/..04.3.3/14

Vipharm S.A.
ul. A. i F. Radziwiłłów 9
05-850 Ożarów Mazowiecki

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt. 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z 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 ...2.2.079..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Memantine Vipharm

Nazwa powszechnie stosowana:

Memantini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

NL/H/2697/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Vipharm S.A.
ul. A. i F. Radziwiłłów 9
05-850 Ożarów Mazowiecki**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Synthon BV**
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia
- 2. Synthon Hispania SL**
C/Castelló n° 1
Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania
- 3. Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H**
Hafnerstrasse 211
A-8054 Graz
Austria
- 4. Vipharm S.A.**
ul. A. i F. Radziwiłłów 9
05-850 Ożarów Mazowiecki

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Synthon Hispania SL**
C/Castelló n° 1
Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania
- 2. Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH**
Göllstrasse 1
84529 Tittmoning, Bavaria
Niemcy
- 3. Quinta-Analytica s.r.o.**
Pražská 1486/18c
102 00 Prague 10
Republika Czeska
- 4. Synthon BV**
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia
- 5. Combino Pharm Malta Limited**
HF 60, Hal Far Industrial Estate
Hal Far BBG3000
Malta

6. Labor L+S AG
Mangelsfeld 4
97708 Bad Bocklet – Großenbrach
Niemcy

7. ITEST plus s.r.o.
Bile Vchynice 10
533 16 Vápno u Přelouče
Republika Czeska

8. Vipfarm S.A.
ul. A. i F. Radziwiłłów 9
05-850 Ożarów Mazowiecki

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Memantyny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Talk

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II White:

Laktoza jednowodna

Hypromeloza 15 cps

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 4000

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 14, 20, 28, 30, 30x1, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 112, 120 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt. - kod:

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

56 szt. - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/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 ..2019.09.04.

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 Kaszak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a