



**PREZES**

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

Warszawa,

2015 -12- 24

Nr UR/RD/.....0652...../15

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne  
LEK-AM Sp. z o.o.  
ul. Ostrzykowitzna 14A  
05-170 Zakroczym**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr .....22903..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**MEMOLEK**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Memantini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne  
LEK-AM Sp. z o.o.  
ul. Ostrzykowitzna 14A  
05-170 Zakroczym**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne  
LEK-AM Sp. z o.o.  
ul. Ostrzykowitzna 14A  
05-170 Zakroczym**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1) **Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne  
LEK-AM Sp. z o.o.  
ul. Ostrzykowitzna 14A  
05-170 Zakroczym**
  
- 2) **Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek  
im. dr Jana Bobra Sp. z o.o.  
ul. Sławkowska 17  
31-106 Kraków**
  
- 3) **BIO-CHIC Sp. z o.o.  
ul. Chłodna 56/60  
00-872 Warszawa**
  
- 4) **Instytut Biotechnologii i Antybiotyków  
ul. Starościńska 5  
02-516 Warszawa**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Memantyny chlorowodorek**

**Substancje pomocnicze:**

*Rdzeń tabletki:*

**Celuloza mikrokrystaliczna 102  
Kroskarmeloza sodowa  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Magnezu stearynian**

*Otoczka tabletki:*

**Opadry Green 33G210002  
Hypromeloza 6 cP  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Makrogol 3350  
Laktoza jednowodna  
Triacetyna  
Żółcień chinolinowa (E 104), lak  
Indygotyna (E 132), lak**

Wielkość opakowania:

**28 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	5	4	8	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**zestaw do rozpoczęcia leczenia:**

**7 szt. o mocy 5 mg  
7 szt. o mocy 10 mg  
7 szt. o mocy 15 mg  
7 szt. o mocy 20 mg**

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii OPA/Aluminium/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.**

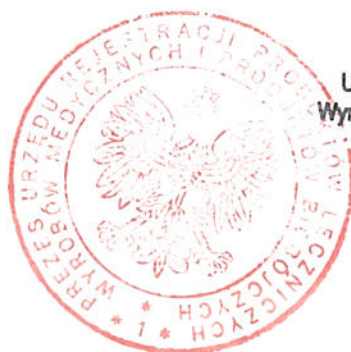
Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 23.12.2025.

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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