



PREZES

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

Warszawa, 2015 -12- 2 4

Nr UR/RD/...0653.../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 ...22904... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

MEMOLEK

Nazwa powszechnie stosowana:

Memantini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 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:

14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	4	9	0	2
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	4	9	1	9
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	4	9	2	6
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	4	9	3	3
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	4	9	4	0
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	4	9	5	7
112 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	4	9	6	4
120 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	4	9	7	1

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 .. 23.12.2016 ..

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 Cessaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a