



**PREZES**

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

Warszawa, 2013 -12- 19

Nr UR/RD/.....0761...../13

**Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.  
ul. Postępu 21B  
02-676 Warszawa**

**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 .....21620..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Tormoro**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Memantini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**FR/H/0520/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.**

**ul. Postępu 21B**

**02-676 Warszawa**

UR.DRL.RLE.4002.0282.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Idifarma Desarrollo Farmaceutico, S.L.**

**Polígono Mocholí, C/Noáin 1**

**31110 Noáin (Navarra)**

**Hiszpania**

**2. Abbott Logistics B.V.**

**Minervum 7201**

**4817 ZJ Breda**

**Holandia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Idifarma Desarrollo Farmaceutico, S.L.**

**Polígono Mocholí, C/Noáin 1**

**31110 Noáin (Navarra)**

**Hiszpania**

**2. Abbott Logistics B.V.**

**Minervum 7201**

**4817 ZJ Breda**

**Holandia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Idifarma Desarrollo Farmaceutico, S.L.**

**Polígono Mocholí, C/Noáin 1**

**31110 Noáin (Navarra)**

**Hiszpania**

**2. Abbott Logistics B.V.**

**Minervum 7201**

**4817 ZJ Breda**

**Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Idifarma Desarrollo Farmaceutico, S.L.**

**Polígono Mocholí, C/Noáin 1**

**31110 Noáin (Navarra)**

**Hiszpania**

**2. Quercus Labo Bvba**

**Brusselsesteenweg 396**

**B-1980 Eppengem**

**Belgia**

**3. Centre Specialites Pharmaceutiques**  
**35, Rue de la Chappelle**  
**63450 Saint Amant Tallende**  
**Francja**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Memantyny chlorowodorek**

*Substancje pomocnicze:*

**Wapnia wodorofosforan dwuwodny**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Kroskarmeloza sodowa**

**Powidon K-90**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Talk**

**Magnezu stearynian**

*Otoczka:*

**Opadry White 03F58991:**

**Hypromeloza 6 cps**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Makrogol 6000**

**Talk**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**28, 30, 56, 60, 98 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	9	6	9	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**56 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	9	6	9	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	9	6	9	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**98 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii Aluminium/PVDC/PVC 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 ... 18. 12. 2018 .....

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.



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

*Grzegorz Cesańsk*  
**Grzegorz Cesańsk**

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a